

薬機発第0806016号  
平成25年8月6日

( 別 記 ) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 近藤 達也

### 新医薬品の承認審査に係る情報の公表に関する取扱いについて

新医薬品の承認審査に係る情報については、「新医薬品の承認審査に係る情報の公表についての一部改正について」（平成25年3月25日付薬食審査発0325第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）を踏まえ、その具体的な取り扱いを、「新医薬品の承認審査に係る情報の公表に関する取扱いについて」（平成25年3月25日付薬機発第0325004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により示したところですが、最終的に提出された電子媒体のホームページ掲載にあたり申請者においてご確認いただくため、その一部を下記のとおり改めることといたしましたので、貴会会員への周知方御配慮願います。

### 記

平成25年3月25日付薬機発第0325004号通知の記中 2. (4) を次のように改正する。

- (4) マスキング案の調整終了後、機構審査マネジメント部から電子媒体の提出を依頼する。電子媒体は、平成17年課長通知及び別紙3に従い作成し、ファイル構成を示した文書及び様式3も提出すること。様式3の署名等は当該品目の担当者名等で差し支えない。また、機構ホームページに掲載する前に、以下の手順によりテストサイトへの掲載を行う。
- ① 申請者は、適切にマスキング処理を行った公表資料の電子媒体を機構審査マネジメント部へ提出する。
  - ② 医薬品医療機器情報提供システム担当者 (info@pmda.go.jp) から申請者に対してテストサイトへの掲載が完了した旨、連絡される。
  - ③ 申請者は、テストサイトへの掲載日の翌日から起算して3営業日以内に公表資料の内容を確認し、公表に問題があれば、機構審査マネジメント部にその旨連絡を行う。なお、3営業日以内に連絡がない場合には公表しても問題がないものとして取扱うので注意すること。