

薬機発第1226035号
平成30年12月26日

(別 記 1) 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
(公 印 省 略)

「新医薬品の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて」の
一部改正について

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関する取り扱いについて」（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器総合機構理事長通知）により運用しているところですが、今般、組織再編に伴い、その一部を別紙の新旧対照表のとおり改正し、平成31年1月1日から施行することとしましたので、貴会会員への周知方御配慮願います。

なお、参考として、改正後の通知を添付いたしますので、ご参照ください。

新医薬品の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 公表資料は、次の手順により機構ホームページに掲載される。</p> <p>(1) 申請者は、情報公表に係る厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知を受理後、定められた期日までに平成17年課長通知、別紙1及び別紙2に基づき、次の資料を<u>機構経営企画部情報公開課</u>（以下「<u>情報公開課</u>」という。）へ提出すること。</p> <p>(中略)</p> <p>(2) マスキング案について、調整が必要な場合には、マスキング案受理後2週間を目途に<u>機構経営企画部長通知</u>を発出する。</p> <p>(3) 申請者においては、<u>機構経営企画部長通知</u>受理後1週間を目途に、次の事項を記載した文書(様式2)を提出すること。なお、マスキング箇所の調整に長期間を要する場合には、「調整中」として機構ホームページに掲載することもあり得る。</p> <p>① <u>機構経営企画部長通知</u>に対する意見の有無</p> <p>② (略)</p> <p>(4) マスキング案の調整終了後、<u>情報公開課</u>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。</p> <p>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<u>情報公開課</u>へ提出する。</p> <p>② <u>情報公開課</u> (syonin_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。</p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 公表資料は、次の手順により機構ホームページに掲載される。</p> <p>(1) 申請者は、情報公表に係る厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知を受理後、定められた期日までに平成17年課長通知、別紙1及び別紙2に基づき、次の資料を<u>機構審査マネジメント部</u>へ提出すること。</p> <p>(中略)</p> <p>(2) マスキング案について、調整が必要な場合には、マスキング案受理後2週間を目途に<u>機構審査マネジメント部長通知</u>を発出する。</p> <p>(3) 申請者においては、<u>機構審査マネジメント部長通知</u>受理後1週間を目途に、次の事項を記載した文書(様式2)を提出すること。なお、マスキング箇所の調整に長期間を要する場合には、「調整中」として機構ホームページに掲載することもあり得る。</p> <p>① <u>機構審査マネジメント部長通知</u>に対する意見の有無</p> <p>② (略)</p> <p>(4) マスキング案の調整終了後、<u>機構審査マネジメント部</u>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。</p> <p>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<u>機構審査マネジメント部</u>へ提出する。</p> <p>② <u>医薬品医療機器情報提供システム担当者</u> (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</p>

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、情報公開課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。

(5)・(6) (略)

3. (略)

様式2

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
経営企画部長 殿

住所
会社名
マスク担当者の氏名及び連絡先

〇〇〇〇〇錠の情報公表資料に係る意見書の提出について

<意見がある場合> 平成〇年〇月〇日付でご提示頂きました〇〇〇〇〇〇錠に関する情報公表資料のマスク案（機構意見（薬機企発△△△号））については、別紙のとおり（又は下記のとおり）意見書を提出致します。

<意見がない場合> 平成〇年〇月〇日付でご提示頂きました〇〇〇〇〇〇錠に関する情報公表資料のマスク案（機構意見（薬機企発△△△号））については、特段の意見等はございません。

以上

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。

(5)・(6) (略)

3. (略)

様式2

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部長 殿

住所
会社名
マスク担当者の氏名及び連絡先

〇〇〇〇〇錠の情報公表資料に係る意見書の提出について

<意見がある場合> 平成〇年〇月〇日付でご提示頂きました〇〇〇〇〇〇錠に関する情報公表資料のマスク案（機構意見（薬機審マ発△△△号））については、別紙のとおり（又は下記のとおり）意見書を提出致します。

<意見がない場合> 平成〇年〇月〇日付でご提示頂きました〇〇〇〇〇〇錠に関する情報公表資料のマスク案（機構意見（薬機審マ発△△△号））については、特段の意見等はございません。

以上

(別記 1)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本臨床検査薬協会会長

東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長