

薬事・食品衛生審議会医薬品部会に係る資料提出について（医療用医薬品）

1. 提出資料について

医薬品第一部会及び第二部会並びに薬事分科会（以下、「部会等」）における報告又は審議では提出資料が異なります。担当審査部に確認の上、必要な資料を提出してください。

（1）医薬品部会報告品目

1) 電子ファイル

資料は、PDFファイル¹で提出してください。ファイル名は以下のとおり付けてください。

資料	ファイル名
報告様式（別紙様式1）	1_報告様式（別紙様式1）【販売名 ² 】.pdf
添付文書（案）	3_別紙（2）添付文書（案）【販売名】.pdf

なお、バイオ後続品のみ以下の資料を追加してください。

資料	ファイル名
毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ	4_別紙（3）毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ.pdf
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定資料のまとめ	5_別紙（4）生物由来製品又は特定生物由来製品の指定資料のまとめ.pdf

再審査品目は、電子媒体の搬入は不要とします。

2) 紙

資料は、以下の①から③の順とし、表紙を付けずに紐等で1セットとし

¹ 原則として、電子ファイルからPDFファイル（テキストPDF）を作成し、セキュリティ設定及びパスワード保護は行わないでください。

² 剤形及び規格を除いた販売名を記載してください。（例：〇〇カプセル 50mg の場合、「報告様式（別紙様式1）【〇〇】.pdf」）

て必要部数を提出してください。なお、バイオ後続品のみ、資料は、①から⑤の順とし、表紙を付けずに紐等で1セットとして必要部数を提出してください。

- ①報告様式（別紙様式1）
- ②審査報告書
- ③添付文書（案）
- ④毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
- ⑤生物由来製品又は特定生物由来製品の指定資料のまとめ

原薬等登録原簿（以下、「MF」）を利用した品目であり、かつ審査報告書に添付する「原薬等登録原簿に係る引用された資料の概略及び審査の概略」が作成された場合は、別途MF登録者又は国内管理人より審査報告書に添付する「原薬等登録原簿に係る引用された資料の概略及び審査の概略」を必要部数提出してください。

再審査品目の資料は、以下の①から③の順とし、表紙を付けずに左2箇所ホチキス留めしたものを1セットとして必要部数を提出してください。

- ①医薬品再審査確認等結果通知書
- ②再審査報告書
- ③添付文書

(2) 医薬品部会審議品目

1) 電子ファイル

資料は、PDFファイルで提出してください。

資料	ファイル名 ³
CTD1.1	1.1_第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次.pdf
CTD1.2	1.2_承認申請書（写）.pdf
CTD1.5	1.5_起原又は発見の経緯及び開発の経緯.pdf
CTD1.6	1.6_外国における使用状況等に関する資料.pdf
CTD1.7	1.7_同種同効品一覧表.pdf
CTD1.8	1.8_添付文書（案）.pdf
CTD1.9	1.9_一般的名称に係る文書.pdf
CTD1.10	1.10_毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ.pdf
CTD1.11	1.11_医薬品リスク管理計画書（案）.pdf
CTD1.12	1.12_添付資料一覧.pdf
CTD2.2	2.2_緒言.pdf
CTD2.3	2.3_品質に関する概括資料.pdf
CTD2.4	2.4_非臨床試験の概括評価.pdf
CTD2.5	2.5_臨床に関する概括評価.pdf
CTD2.6	2.6_非臨床試験の概要文及び概要表.pdf
CTD2.7	2.7_臨床概要.pdf

MFを利用した品目の場合であり、かつ審査報告書に添付する「原薬等登録原簿に係る引用された資料の概略及び審査の概略」が作成された場合は、上記に加え、品質に関する資料の提出が必要となるため、以下のとおりファイル名を付け、電子媒体にPDFファイルを格納の上、電子媒体に「部会等の名称」、「販売名」及び「MF登録者又は国内管理人の名称」を記載して別途MF登録者又は国内管理人より提出してください。

資料	ファイル名
CTD2.3.S	2.3_品質に関する概括資料（MF）.pdf

2) 紙

³ ファイルの細目については、しおりを付ける等をして、PDFファイルは1つにまとめてください。例えば、CTD2.6.Xのファイルは、「2.6_非臨床試験の概要文及び概要表.pdf」にまとめ、「CTD2.6.X」のしおりを作成してください。

資料は、①から④の順とし、表紙は付けずに紐等で1セットとして必要部数を提出してください。

- ①審査報告書
- ②添付文書（案）
- ③CTD 第1部（1.3、1.4、1.13は提出不要）
- ④CTD 第2部（2.1は提出不要）

MFを利用した品目であり、かつ審査報告書に添付する「原薬等登録原簿に係る引用された資料の概略及び審査の概略」が作成された場合は、別途MF登録者又は国内管理人より品質に関する資料（CTD2.3.S及び審査報告書に添付する「原薬等登録原簿に係る引用された資料の概略及び審査の概略」）を必要部数提出してください。

3) 製剤サンプル

製剤サンプル10セットを資料搬入日までに審査担当者に提出してください。製剤サンプルは後日返却します。効能追加申請等で製剤が変わらない場合は、原則として製剤サンプルは不要です。なお、製剤の写真*及びその外箱の展開図を提出することで代替可能な場合があります。製剤の写真及びその外箱の展開図の提出で対応可能かについては、審査担当者へ問い合わせください。

製剤の写真及びその外箱の展開図は、審査担当者及び shingikai-shiryo@pmda.go.jp宛てに電子メールにて提出してください。

*製剤の写真は、直接の容器又は直接の被包の記載事項並びに製剤の色及び大きさ等の特徴が明瞭に確認できる写真を提出すること。

(3) 薬事分科会報告品目

1) 電子ファイル

資料は、(1)と同様に提出して下さい。ファイル名は以下のとおり付けて下さい。

資料	ファイル名
報告様式 (別紙様式2)	報告様式 (別紙様式2) 【販売名】.pdf
添付文書 (案)	添付文書 (案) 【販売名】.pdf

2) 紙

資料は、①から④の順とし、表紙は付けずに紐等で1セットとして必要部数を提出して下さい。

- ①報告様式 (別紙様式2)
- ②部会審議結果報告書
- ③審査報告書
- ④添付文書 (案)

MFを利用した品目であり、審査報告書に添付する「原薬等登録原簿に係る引用された資料の概略及び審査の概略」が作成された場合は、別途MF登録者又は国内管理人より審査報告書に添付する「原薬等登録原簿に係る引用された資料の概略及び審査の概略」を必要部数提出してください。

(4) 薬事分科会審議品目

1) 電子ファイル

資料は、(2)と同様に提出して下さい。

2) 紙

資料は、①から⑥の順とし、表紙は付けずに紐等で1セットとして必要部数を提出して下さい。なお、バイオ後続品のみ、資料は、①から⑤の順とし、表紙を付けずに紐等で1セットとして必要部数を提出してください。

- ①諮問書 (写)
- ②部会審議結果報告書
- ③審査報告書
- ④添付文書 (案)
- ⑤CTD 第1部 (1.3、1.4、1.13は提出不要)
- ⑥CTD 第2部 (2.1は提出不要)

MFを利用した品目であり、かつ審査報告書に添付する「原薬等登録原簿に係る引用された資料の概略及び審査の概略」が作成された場合は、別途MF登録者又は国内管理人より品質に関する資料（CTD2.3.S及び審査報告書に添付する「原薬等登録原簿に係る引用された資料の概略及び審査の概略」）を必要部数提出してください。

3) 製剤サンプル

製剤サンプル10セットは部会時に提出済であれば追加提出は不要です。

2. 提出方法及び提出日時等について

紛失や誤配送防止等の必要な対策が講じられる場合は、郵送での提出をお願いします。厚生労働省提出分の資料については、搬入による提出も可能です。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」）提出分の資料については、ゲートウェイシステムを介して申請を行った品目に関してはゲートウェイシステムでの提出を推奨します。搬入又は電子メールによる提出も可能です。提出方法について、資料搬入日1週間前までに厚生労働省及び総合機構へ連絡をお願いします。資料搬入日は、部会等の2週間前を目途としていますが、担当審査部より申請者に連絡をします。

なお、総合機構分の資料を電子メールにより提出する場合は、以下の点に留意してください。

- ・ 1通のメールの容量は、8MBまでとし、それ以上の場合は分割して提出してください。
- ・ 電子メール本文に提出者氏名、会社名、提出する資料の会議名及び品目名を記載してください。

資料提出方法登録先について

厚生労働省提出分	総合機構提出分
yakujishingi@mhlw.go.jp 厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事審議会係 (搬入により提出する場合は、代表者氏名 (漢字・ふりがな)、会社名、来訪者予定人数 (代表者を含めた人数)、訪問予定日時、 来訪者の連絡先(代表者のみ。携帯でも可)、 搬入する資料の会議名及び品目名を連絡し てください。詳細は、厚生労働省HPの入館 登録のページを確認してください。)	shingikai-shiryo@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメン ト部 審査企画課 薬事・食品衛生審議会 医薬品部会 担当者宛

資料提出先について

		厚生労働省提出分	総合機構提出分
郵送 ⁴	郵送先	〒100-8916 東京都千代田区霞ヶ関 1-2-2 厚生労働省 医薬・生活衛生 局 総務課 薬事審議会係宛	〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が 関ビル 医薬品医療機器総合機構 審査マネジ メント部審査企画課 薬事・食品衛生審 議会 医薬品部会 担当者宛
	提出期日	資料搬入日前日午前中必着	資料搬入日必着
搬入	搬入場所	厚生労働省医薬・生活衛生局 総務課分室	総合機構 6 F 総合受付 (受付に部会の資料搬入である旨を伝 えてください。受付から持ち込み場所を 案内します。)
	受付時間	午前9時 ～ 午前9時30分	午前10時 ～ 午前10時30分
電子 メール	送付先	—	shingikai-shiryu@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構 審査マネジ メント部審査企画課 薬事・食品衛生審 議会 医薬品部会 担当者宛 (製剤の写真及びその外箱の展開図の 提出がある場合は、上記に加え、審査担 当者へ提出してください。)
	提出期日	—	資料搬入日
ゲート ウェイ ⁵	提出種別	—	その他
	提出期日	—	資料搬入日

⁴ 資料は、PDFファイルでCD-R又はDVD-R（以下、「電子媒体」という。）に格納の上、電子媒体に「部会等の名称」、「販売名」及び「申請者名」を記載して提出してください。

⁵ 電子ファイルはzip形式に圧縮して提出してください。提出するzipファイルの容量が350MB以下の場合、1つのZipファイルで提出してください。上記の容量を超える場合、2つ以上のZipファイルで提出してください。

3. その他、留意事項

部会等の資料（紙）は、資料番号を記載するため、ゴム印の押せないようなフラットファイル、表紙等を使用しないでください。また、ゴム印の押せるスペース（上余白30 mm、再審査品目の場合は25 mm）を確保してください。なお、資料は梱包せずに搬入してください。

*資料が薄い場合：可能な限りホチキスにて左2箇所綴じとしてください。

*資料が厚い場合：綴じ紐を使用することとし、資料以上の幅や厚みがある結束用品は使用しないでください。

厚生労働省及び総合機構へ提出する資料部数について

	区分	厚生労働省提出分	***総合機構提出分
医薬品部会	審議品目	* (CTD2.6、2.7あり) 電子媒体 1枚	(CTD2.6、2.7あり) 電子ファイル 各1部
		(CTD2.6、2.7なし) 紙資料 23部	
	報告品目	紙資料 23部 **電子媒体 1枚	**電子ファイル 各1部
薬事分科会	審議品目	* (CTD2.6、2.7あり) 電子媒体 1枚	
		(CTD2.6、2.7なし) 紙資料 26部	
		報告品目 文書のみ報告品目	紙資料 26部 電子媒体 1枚

厚生労働省及び総合機構へ提出する製剤サンプル数について

	厚生労働省提出分	総合機構提出分
医薬品部会	なし	10
薬事分科会	なし	10

注意

- (1) *2.6、2.7のみを分冊としないでください。
- (2) **総合機構提出分については、再審査品目（紙資料及び電子ファイル）の提出は不要です。厚生労働省提出分については、再審査品目（電子媒体）の提出は不要です。
- (3) ***郵送又は搬入により提出する場合。
- (4) 「文書のみ報告品目」とは、薬事分科会報告品目のうち新有効成分含有医薬品以外のものを示しています。

(部会報告用)

1	販売名	○○○○錠
2	一般名	・・・・・・・・
	本質・構造式	
3	申請者名	○○○○○株式会社
4	成分・含量	○○○○錠(1錠中・・・・50 mg 含有)
5	用法・用量	効能・効果①、② 通常，成人には・・・・・・・・
		効能・効果③ 通常，成人には <u>○○○○○○○</u> (下線部は今回追加)
6	効能・効果	①・・・・・・・・
		②・・・・・・・・ ③ <u>△△△△△△△△</u> (下線部は今回追加)
7	臨床成績	承認予定用法・用量における有効率： ○ % (△/△)
8	備考	取扱い区分：1-(4)新効能医薬品 ・審査報告書は別紙(1)として添付 ・「添付文書(案)」は，別紙(2)として添付 本剤は，○○系の○○剤であり、今回○○○○に関する効能追加について申請した。 [承認条件] ・・・・・・・・ (バイオ後続品のみ) ・「毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ」は別紙(3)として添付 ・「生物由来製品又は特定生物由来製品の指定資料のまとめ」は別紙(4)として添付 (その他必要に応じて) 毒劇の指定あるいは希少疾病医薬品等に関する記載

(薬事分科会報告用)

1	販売名	○○○○錠
2	一般名	・・・・・・・・
	本質・構造式	
3	申請者名	○○○○○株式会社
4	成分・含量	○○○○錠(1錠中・・・・50 mg 含有)
5	用法・用量	効能・効果① 通常，成人には・・・・・・・・
		効能・効果② 通常，成人には <u>○○○○○○○</u> (下線部は今回追加)
6	効能・効果	①・・・・・・・・
		<u>②△△△△△△△△</u> (下線部は今回追加)
7	部会審議年月日	医薬品第○部会 平成 年 月 日
8	部会審議結果	提出された資料よりみて承認して差し支えない。 (提出された資料よりみて、以下の条件を付した上で承認して差し支えない。) 薬事分科会に報告する。 再審査期間： 年間 原体及び製剤は、毒薬及び劇薬には該当しない。 承認条件：備考欄に記載
9	臨床成績	承認予定用法・用量における有効率： ○ % (△/△)
10	備考	取扱い区分：新効能医薬品 ・審議結果報告書を別紙(1)、審査報告書を別紙(2)として添付 ・「添付文書(案)」は、別紙(3)として添付 本剤は、…系の___剤であり、今回 に関する効能追加について申請したものである。 [承認条件]・・・・・・・・ (その他必要に応じて) 毒劇の指定あるいは希少疾病医薬品等に関する記載