

要指導・一般用医薬品部会及び薬事審議会に係る資料提出について

1. 提出資料について

要指導・一般用医薬品部会又は薬事審議会（以下、「部会等」という。）において取り扱う議題のうち、要指導・一般用医薬品の承認の可否等に関する議題及び再審査結果に係る議題については、以下に記載の資料を提出してください。必要な資料部数は、それぞれ別紙のとおりです。

(1) 承認の可否等に関する議題（部会審議品目）

1) 電子ファイル

電子ファイルについて、下表のとおりとしてください。ファイル形式はPDF¹とし、ファイル名は下表のとおりとしてください。

| 資料 | ファイル名 ² |
|-----------------|--|
| 審査報告書 | 0.1_審査報告書【販売名】.pdf |
| 添付文書（案） | 0.2_添付文書（案）.pdf |
| チェックシート（案） | 0.3_チェックシート（案）.pdf |
| 販売店向け情報提供資料（案） | 0.4_販売店向け情報提供資料（案）.pdf |
| 使用者向け情報提供資料（案） | 0.5_使用者向け情報提供資料（案）.pdf |
| 目次 ³ | 1_申請資料の目次.pdf |
| 承認申請書（写） | 2_承認申請書（写）.pdf |
| 資料概要イ項 | 3_起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料.pdf |
| 資料概要ロ項 | 4_製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料.pdf |
| 資料概要ハ項 | 5_安定性に関する資料.pdf |
| 資料概要ニ項 | 6_薬理作用に関する資料.pdf |
| 資料概要ホ項 | 7_吸収、分布、代謝、排泄に関する資料.pdf |
| 資料概要ヘ項 | 8_急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料.pdf |

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 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、資料概要ヘ項のファイルは、「8_急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料.pdf」にまとめ、「1.単回投与毒性」等のしおりを作成してください。

³ 2～16の資料の目次を作成してください。3～10以外の資料は通しページでなくても構いません。

| | |
|-------------------------------|--|
| 資料概要ト項 | 9_臨床試験の試験成績に関する資料.pdf |
| 資料概要チ項 | 10_法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料.pdf |
| 添付資料一覧 | 11_添付資料一覧.pdf |
| 外箱パッケージ (案) | 12_外箱パッケージ (案) .pdf |
| 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ | 13_毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ及び劇薬指定の見直しに関する資料.pdf |
| 濫用等のおそれの有無に関する資料 ⁴ | 14_濫用等のおそれの有無に関する資料.pdf |

2) 紙

資料は、以下の①～⑩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 審査報告書
- ② 添付文書 (案)
- ③ チェックシート (案)
- ④ 販売店向け情報提供資料 (案)
- ⑤ 使用者向け情報提供資料 (案)
- ⑥ 承認申請書 (写)
- ⑦ 資料概要
- ⑧ 添付資料一覧表
- ⑨ 外箱パッケージ (案)
- ⑩ 濫用等のおそれの有無に関する資料⁴

「毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ」の提出が必要な品目は、別途、①、②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 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
- ② 毒薬・劇薬指定の見直しに関する資料

3) 製剤の写真

製剤の写真を提出してください (ファイル形式はPDFとし、ファイル名は「【販売名】製剤の写真.pdf」とする)。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ものとしてください。

⁴ 必要な場合は審査担当者より指示します。

なお、品目によっては、製剤サンプルの提出を求められる場合があります。その際には製剤サンプルの提出にご協力をお願いいたします。

4) 承認書等送付用の封筒等（オンライン提出による申請の場合）

承認書の返送を希望される場合は、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和5年3月22日付け薬生薬審発0322第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発0322第2号医療機器審査管理課長、薬生安発0322第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発0322第2号監視指導・麻薬対策課長連名通知（以下、「四課長連名通知」という。）別添の2.

(5)に従い、送付用封筒の送付をお願いします。

なお、どの品目の送付用封筒が分かるように四課長連名通知に定められている様式1「書面で提出する書類等送付状」を添付して「医薬品審査管理課許可管理係」宛てに送付してください。当該送付状は、申請受付後に出力することで、必要事項が反映された状態で生成できます。

(2) 承認の可否等に関する議題（部会報告品目）

1) 電子ファイル

電子ファイルについて、下表のとおりとしてください。ファイル形式はPDFとし、ファイル名は下表のとおりとしてください。

| 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】.pdf |
| 添付文書（案） | 2_別紙（2）添付文書（案）【販売名】.pdf |

2) 紙

資料は、以下の①、②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 添付文書（案）

3) 承認書等送付用の封筒等（オンライン提出による申請の場合）

(1) 4) のとおりです。

(3) 再審査結果に係る議題

1) 電子ファイル

電子ファイルについて、下表のとおりとしてください。ファイル形式はPDFとし、ファイル名は下表のとおりとしてください。

| 資料 | ファイル名 |
|----------------|---------------------------|
| 医薬品再審査確認等結果通知書 | 1_医薬品再審査確認等結果通知書【販売名】.pdf |
| 再審査報告書 | 2_再審査報告書【販売名】.pdf |
| 添付文書 | 3_添付文書【販売名】.pdf |

2) 紙資料

紙資料については、以下の①～③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

(4) 薬事審議会報告品目

要指導・一般用医薬品の承認の可否等に関する議題のうち、薬事審議会において報告事項として取り扱われるものの資料については、以下のとおりです。

1) 電子ファイル

電子ファイルについては、下表のとおりとしてください。ファイル形式はPDFとし、ファイル名は下表のとおりとしてください。

| 資料 | ファイル名 |
|-------------|------------------------|
| 報告様式（別紙様式2） | 1_報告様式（別紙様式2）【販売名】.pdf |
| 部会審議結果報告書 | 2_部会審議結果報告書【販売名】.pdf |
| 審査報告書 | 3_審査報告書【販売名】.pdf |
| 添付文書（案） | 4_添付文書（案）【販売名】.pdf |

2) 紙

紙資料については、以下の①～④の順とし、表紙は付けずに紐等で1セットとしてください。

- 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）

2. 提出方法及び提出日時について

(1) 提出資料及び必要数について

提出資料については、下表のとおり、厚生労働省及びPMDAに対して必要な資料を提出してください。

なお、紙資料の必要部数については、個別に審査担当者等から連絡されます。

| | 区分 | 厚生労働省 | PMDA |
|------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
| 要指導・一般用 医薬品部会 | 部会審議 品目 | 電子ファイル 製剤の写真 紙資料（必要部数） | 電子ファイル 製剤の写真 |
| | 部会報告 品目 | 電子ファイル 製剤の写真 紙資料（必要部数） | 電子ファイル 製剤の写真 |
| | 再審査 結果 | 電子ファイル 紙資料（必要部数） | なし |
| 薬事審議会 | 審議会報告 品目 | 電子ファイル 紙資料（必要部数） | なし |

(2) 提出先及び提出期日（搬入日）について

紙資料については、郵送等による送付又は直接持参により搬入してください（送付が望ましい）。送付の場合は、紛失や誤配送防止等の必要な対策を講じるようお願いします。

電子ファイルについては、電子メールにより提出してください。なお、PMDAへの提出については電子媒体（CD-R、DVD-R等）での提出も受け付けます。

提出先及び提出期限は下表のとおりです。提出期日は部会等の2週間前を目処としていますが、審査担当者等から個別に連絡されます。

| | | | 厚生労働省 | PMDA |
|----------------------|------|------|---|---|
| 紙資料 (電子媒体はPMDAのみ) | 送付 | 送付先 | 〒100-8916 東京都千代田区霞ヶ関 1-2-2 厚生労働省 医薬局 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 一般薬等審査部 審査担当者【氏名】宛 |
| | | 提出期限 | 提出期日（搬入日）の前開庁日午前中必着 | 提出期日（搬入日）の午前中 |
| | 直接持参 | 持参場所 | 厚生労働省 医薬局 総務課分室 | 原則郵送であり、直接持参不可。 やむを得ない理由により直接持参したい場合は、事前に審査担当者にご連絡ください。 |
| | | 受付時間 | 提出期日の午前9時00分～9時30分 | |

| | | | |
|-------|------|---|--|
| 電子メール | 送信先 | otc-shingi-shiryo@mhlw.go.jp 厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 | otc_daihyo@pmda.go.jp ※以下の URL 先にあるメール送付時の留意事項をお読みになった上でメール送信をお願いいたします。 https://www.pmda.go.jp/files/000252084.pdf |
| | 留意点 | 1 通のメールの容量は、8 MB までとし、それ以上の場合は分割して提出してください。なお、やむを得ない場合を除いて、1 つの資料を 2 つ以上のファイルに分割しないでください。 電子メールの題名は、「【資料提出】品目名、申請者名」とし、本文に提出者氏名、会社名、提出する資料の会議名、品目名及び分割する場合には送付するメールの総数を記載してください。 | |
| | 提出期限 | 提出期日（搬入日）の前開庁日 | 提出期日（搬入日）の前営業日 |

なお、提出方法については、提出期日（搬入日）の 1 週間前までに厚生労働省及び PMDA に対して連絡してください。連絡先は下表のとおりです。

| 厚生労働省 | PMDA |
|---|----------------------|
| yakujishingi@mhlw.go.jp 厚生労働省 医薬局 総務課 薬事審議会係 ※メールには必ず、提出する資料の会議名及び品目名を記載してください。 ※直接持参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）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。 | 審査担当者に直接電話にてご連絡ください。 |

3. その他、留意事項

(1) 資料の体裁について

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。

(部会報告用)

| | | |
|---|-------|---|
| 1 | 販売名 | ○○○○ △△△△ |
| 2 | 申請者名 | ○○○○株式会社 |
| 3 | 成分・含量 | 1日量(○錠中) ○○○○ △△mg □□□□ △△mg |
| 4 | 用法・用量 | 成人(○歳以上) |
| 5 | 効能・効果 | |
| 6 | 備考 | *本品は、. *承認申請時提出の臨床試験は.で行われた。有効性については.。安全性については.と結論された。 *添付文書(案)を別紙として添付。 *取扱い区分：要指導・一般用医薬品 区分(6) |

(薬事審議会報告用)

| | | |
|----|-----------------------|---|
| 1 | 販売名 | 〇〇〇〇 △△△△ |
| 2 | 一般名 | 〇〇〇〇〇 (配合剤の場合は新規有効成分のみを記載) |
| | 本質・構造式 | |
| 3 | 申請者名 | 〇〇〇〇〇株式会社 |
| 4 | 成分・含量 | 1日量 (〇錠中) 〇〇〇〇〇 . . . mg △△△△ . . . mg |
| 5 | 用法・用量 | 成人 (〇歳以上) |
| 6 | 効能・効果 | |
| 7 | 要指導・一般用医薬品部会 審議年月日 | 令和 年 月 日 |
| 8 | 要指導・一般用医薬品部会 審議結果 | 令和××年×月×日に開催された要指導・一般用医薬品部会 において、下記の承認条件を付した上で本品目を承認して差 し支えないとされ、薬事審議会に報告することとされた。 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：〇〇 % (△△/△△) |
| 10 | 備考 | 取扱い区分：要指導・一般用医薬品 区分(4) ・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、. . . を . . . とする要指導医薬品である。 [承認条件] |

注意

※：要指導・一般用医薬品としての申請に際して臨床試験を実施していない場合はその旨を記載してください。