

薬事・食品衛生審議会に関する資料提出について（要指導・一般用医薬品）

1. 提出資料について

薬事・食品衛生審議会の要指導・一般用医薬品部会又は薬事分科会（以下「部会等」という。）のための提出資料については、当該品目の部会等における取り扱いが報告又は審議によりその提出資料が異なります。あらかじめ審査担当者に部会等の取り扱いを確認のうえ、下記のとおり提出願います。必要な資料部数は、それぞれ別紙のとおりです。

(1) 部会報告品目

1) CD-R又はDVD-R

資料は、PDFファイル<sup>1</sup>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「要指導・一般薬部会」、「販売名」及び「申請者名」を記載して提出してください。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】.pdf
添付文書（案）	2_別紙（2）添付文書（案）【販売名】.pdf

再審査品目は、電子媒体の搬入は不要とする。

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、必要部数提出してください。

- ① 報告様式(別紙様式1により記載)
- ② 添付文書（案）

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。

<sup>1</sup> 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。

- 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) 部会審議品目

1) CD-R又はDVD-R

資料は、PDFファイルで電子媒体に格納の上、電子媒体に「要指導・一般薬部会」、「販売名」及び「申請者名」を記載して提出してください。

資料	ファイル名 <sup>2</sup>
目次 <sup>3</sup>	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
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
添付文書（案）	12_添付文書（案）.pdf
薬局・販売店向け情報提供資料（案）	13_薬局・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）	14_使用者向け情報提供資料（案）.pdf
チェックシート（案）	15_チェックシート（案）.pdf
外箱パッケージ（案）	16_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	17_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	18_濫用等のおそれの有無に関する資料.pdf

<sup>2</sup> 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。

<sup>3</sup> 2～18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。

## 2) 紙

資料は、以下の①から⑩の順とし（⑩に関しては必要な場合のみ）、表紙を付けずに紐等で1セットとして、必要部数提出してください。

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

「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 劇薬指定の見直しに関する資料

## 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。

### (3) 薬事分科会報告品目

#### 1) CD-R又はDVD-R

資料は、PDFファイルで電子媒体に格納の上、電子媒体に「要指導・一般薬部会」、「販売名」及び「申請者名」を記載して提出してください。

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、以下の①から④の順とし、表紙を付けずに紐等で1セットとして、必要部数提出してください。

- ① 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

資料搬入日は、部会等の2週間前を目途としていますが、具体的には審査担当者より当該申請者へ個別に連絡します。また、資料は、決められた時間内に搬入してください。

- (1) 厚生労働省へは、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。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へ連絡をお願いします。詳細は以下をご確認ください。

提出方法登録先	
<a href="mailto:yakujishingi@mhlw.go.jp">yakujishingi@mhlw.go.jp</a> 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。)	

資料提出先について		
郵送	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
	提出期日	資料搬入日前日午前中必着
搬入	搬入場所	厚生労働省医薬・生活衛生局総務課分室
	受付時間	午前9時00分～午前9時30分

- (2) 総合機構へは、指定日の午前10時から午前12時の間に搬入してください。6F総合受付にて部会等の資料搬入である旨伝えていただければ持ち込み場所をご案内します。なお、搬入時間に遅れる場合には事前に連絡願います。

### 3. その他、留意事項

部会等の紙資料は、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

	提出先	
	厚生労働省	総合機構
要指導・一般用医薬品部会	電子媒体 1枚 紙資料 23部	電子媒体 1枚 紙資料 6部
薬事分科会	電子媒体 1枚 紙資料 26部	電子媒体 1枚 紙資料 6部

## 別紙様式 1

(部会報告用)

1	販売名	〇〇〇〇 △△△△
2	申請者名	〇〇〇〇株式会社
3	成分・含量	1日量(〇錠中) 〇〇〇〇〇 △△mg □□□□□ △△mg
4	用法・用量	成人(〇歳以上) . . . . .
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。 *取り扱い区分: 要指導・一般用医薬品 区分(6)

(薬事分科会報告用)

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・食品衛生審議会薬事分科会に報告 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。