

薬生薬審発 0330 第 1 号
令和 5 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

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

新医薬品の承認審査に係る情報の公表については、「新医薬品の承認審査に係る情報の公表について」（平成 17 年 4 月 22 日付薬食審査発第 0422001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）により、運用しているところです。

今般、承認審査に係る情報の公表における手続きの見直しの観点から、承認審査に係る資料及び審査報告書の提出及び公表に関する取扱いの一部を下記のとおり改めることとしましたので、貴管内関係業者に対し周知方御配慮願います。なお、改正後の通知は別添のとおりです。

また、本改正による取扱いは、令和 5 年 4 月以降に開催される薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会及び医薬品第二部会において審議又は報告する品目から適用することとします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び各地方厚生局宛てに発出しますので、念のため申し添えます。

別記

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局

記

現行	改正後
1. (3) <u>薬事法</u>	1. (3) <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u>
(3) 社団法人日本病院薬剤師会	(3) <u>一般</u> 社団法人日本病院薬剤師会
2. 資料等の作成、 <u>提出用電子媒体</u> については、 <u>当分の間</u> 、次によることとする。	2. 資料等の作成、 <u>提出方法</u> については、次によることとする。
(新設)	(1) <u>申請者は、紙、電子媒体による提出のほか、ゲートウェイシステムによる提出方法を選択可能である。</u>
(1) <u>提出用電子媒体</u> については、CD-R (フォーマット: IS09660) 又は DVD-R (フォーマット: UDF) のいずれかであること。	(2) <u>電子媒体による提出の場合</u> は、CD-R (フォーマット: IS09660) 又は DVD-R (フォーマット: UDF) のいずれかであること。
(2) <u>文書</u> は PDF 形式とする。	(3) <u>電子媒体又はゲートウェイシステムによる提出の場合</u> 、 <u>文書</u> は PDF 形式とする。
(3) 別添の(4)の①又は②の表に示す資料のセクションについて、それぞれファイルを作成すること。また、各セクションのファイル容量が大きくなる場合には、10MB を目安にファイルを分割すること。	(4) <u>公表用の電子ファイルの提出の場合</u> 、別添の(4)の①又は②の表に示す資料のセクションについて、それぞれファイルを作成すること。また、各セクションのファイル容量が大きくなる場合には、10MB を目安にファイルを分割すること。 <u>但し、審査報告書については、ファイル数が5以下になるように調整すること。</u>
(4) 各ファイルには、別添に従ってファイル名を付けること。	(5) <u>公表用の電子ファイルの提出の場合</u> 、各ファイルには、別添に従ってファイル名を付けること。

現行	改正後
(新設)	(6) <u>公表用の電子ファイルの提出の場合、薬事・食品衛生審議会医薬品部会において審議された審査報告書については、最初に審議結果報告書、次に審査報告書の順で作成すること。</u>
(5) 提出する電子媒体には、申請者名、承認を受けた医薬品の販売名及び一般名並びに承認年月日を記載するか又は当該情報を記したラベルを貼付すること。 また、 <u>全体のファイル構成を説明した用紙を添付すること。</u> なお、ファイルを差し換える場合には、 <u>差し換えファイルを含む全てのファイルを記録した電子媒体を再提出し、全体のファイル構成を説明した用紙に変更点を明記すること。</u>	(7) <u>電子媒体による提出の場合、提出する電子媒体には、申請者名、承認を受けた医薬品の販売名及び一般名並びに承認年月日を記載するか又は当該情報を記したラベルを貼付すること。</u> (8) <u>全体のファイル構成を説明した資料を添付すること。</u> なお、ファイルを差し換える場合には、 <u>差し換えが必要なページを含むファイルのみを再提出し、全体のファイル構成を説明した資料に変更点を明記すること。</u>
3. (1) <u>原則として、対象となる申請品目が審議又は報告される薬事・食品衛生審議会医薬品部会の開催の2週間前に、申請者に対して、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により、資料等のマスキング案を総合機構へ提出するよう依頼する。</u> その際、申請者は、 <u>審査報告書のマスキング案を部会終了後を目途に提出すること。また、資料については、部会終了後3週間を目途に提出すること。</u>	3. (1) <u>申請者は、審査報告書については部会の日、資料については部会の3週間後を目途に、それぞれマスキング案を総合機構に提出する。</u>
(2) <u>(1)に従い、資料等のマスキング案が総合機構に提出された後、総合機構と申請者との間でマスキング案の調整が行われる。</u>	(2) <u>資料等のマスキング案が総合機構に提出された後、総合機構と申請者との間でマスキング案の調整が行われる。</u>
(3) <u>申請者から公表用のファイルが提出された後、総合機構はファイルを公開サイトに移行し、公開した旨を申請者及び厚生労働省医薬食品局審査管理課に連絡する。</u>	(3) <u>申請者から公表用のファイルが提出された後、総合機構はファイルを公開サイトに移行し、<u>テスト掲載</u>及び公開した旨を申請者に連絡する。</u>

薬食審査発第 0422001 号
平成 17 年 4 月 22 日
[一部改正]平成 20 年 8 月 25 日
[一部改正]平成 20 年 8 月 25 日
[一部改正]平成 25 年 3 月 25 日
[一部改正]令和 5 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

新医薬品の承認審査に係る情報の公表について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 1 項の規定に基づく製造販売承認（平成 17 年 3 月 31 日以前に申請されたものについては製造（輸入）承認をいう。）を受けた新医薬品（法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品をいう。）の承認審査に係る資料（以下「資料」という。）については、平成 15 年 7 月 1 日以降、平成 13 年 6 月 21 日付医薬審発第 899 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（以下「課長通知」という。）に基づき作成された資料により承認申請を行うことが義務づけられました。

これに鑑み、平成 14 年 5 月 29 日付医薬審発第 0529003 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の承認審査に係る情報の公表について」及び平成 14 年 11 月 7 日付医薬審発第 1107005 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「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」により、その公表手続き等について示すとともに、当該資料を審査報告書（平成 16 年 4 月以降に薬事・食品衛生審議会医薬品部会において審議された申請品目については審議結果報告書を含む。以下同じ。）とともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）のホームページ等を通じて公表しているところです。

今般、承認審査に係る情報について、公表の一層の迅速化を図り、新医薬品の適正使用に資するため、平成 17 年 7 月 1 日以降に承認される新医薬品について、資料及び審査報告書（以下、「資料等」という。）の提出及び公表に関する取扱いを下記のとおりとしますので、貴管内関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、平成 14 年 5 月 29 日付医薬審発第 0529003 号及び平成 14 年 11 月 7 日付医薬審発第 1107005 号は廃止します。

記

1. 資料等は、次の手順に従って作成することとする。
 - (1) 資料等は、当該医薬品の審査結果に基づく最終的な内容とすること。
 - (2) 課長通知による作成要領に従って承認申請を行った場合には、課長通知記の第三の I の 1 の第 1 部 (5) ～ (10) 及び (12) 並びに第 2 部を用いて資料を作成すること。なお、原薬等登録原簿 (以下「MF」という。) に関わる部分は、MF 制度の趣旨を踏まえ、作成資料の対象外とすること。
 - (3) 資料等については、「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引きについて (平成 19 年 3 月 30 日付薬食発第 0330022 号厚生労働省医薬食品局長通知)」に沿ってマスキングできること。なお、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 (昭和 36 年厚生省令第 1 号) 第 40 条第 1 項第 1 号ロ及びハに該当する資料については、承認審査資料に含まれる範囲の情報のみを一般社団法人日本病院薬剤師会が推奨するインタビューフォーム形式に置き換えて作成することで差し支えないこと。
 - (4) 総合機構とマスキング箇所を調整する際には、マスキング箇所は見え消しとしたものを提出すること。また、マスキングを希望する理由を詳細に記載した文書を添付すること。なお、公にすることにより、法人の競争上の地位その他正当な利益を害するおそれのある情報等と判断した箇所については、その判断の根拠を具体的に明示すること。
 - (5) 資料について、表紙の表題は「〇〇〇 (販売名) に関する資料」とし、当該資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は申請者にある旨を表紙に明記すること。
 - (6) 複数の者が共同して申請医薬品の開発を行った場合は、当該複数の者において一つの資料等を作成することでよいこと。
2. 資料等の作成、提出方法については、次によることとする。
 - (1) 申請者は、紙、電子媒体による提出のほか、ゲートウェイシステムによる提出方法を選択可能である。
 - (2) 電子媒体による提出の場合、CD-R (フォーマット : IS09660) 又は DVD-R (フォーマット : UDF) のいずれかであること。
 - (3) 電子媒体又はゲートウェイシステムによる提出の場合、文書は PDF 形式とする。PDF ファイルについては、テキストベースのファイル、スキャナからのイメージファイルのいずれでも差し支えない。

特殊な図表等については画像情報として取り扱い、GIF、JPEG、TIFF 又は BMP 形式とする。
 - (4) 公表用の電子ファイルの提出の場合、別添 (4) ①又は②の表に示す資料のセクションについて、それぞれファイルを作成すること。また、各セクションのファイル容量が大きくなる場合には、10MB を目安にファイルを分割すること。但し、審査

報告書については、ファイル数が5以下になるように調整すること。

- (5) 公表用の電子ファイルの提出の場合、各ファイルには、別添に従ってファイル名を付けること。
- (6) 公表用の電子ファイルの提出の場合、薬事・食品衛生審議会医薬品部会において審議された審査報告書については、最初に審議結果報告書、次に審査報告書の順で作成すること。
- (7) 電子媒体による提出の場合、提出する電子媒体には、申請者名、承認を受けた医薬品の販売名及び一般名並びに承認年月日を記載するか又は当該情報を記したラベルを貼付すること。
- (8) 全体のファイル構成を説明した資料を添付すること。
なお、ファイルを差し換える場合には、差し換えが必要なページを含むファイルのみを再提出し、全体のファイル構成を説明した資料に変更点を明記すること。

3. 新薬承認情報は以下の手順に従って公開するものとする。

- (1) 申請者は、審査報告書については部会の日、資料については部会の3週間後を目途に、それぞれマスキング案を総合機構に提出する。
- (2) 資料等のマスキング案が総合機構に提出された後、総合機構と申請者との間でマスキング案の調整が行われる。調整終了後、公表用のファイルの提出が総合機構より申請者に依頼される。
- (3) 申請者から公表用のファイルが提出された後、総合機構はファイルを公開サイトに移行し、テスト掲載及び公開した旨を申請者に連絡する。
- (4) 資料等の公表については、当該新医薬品の適正使用に資するものであり、可能な限り速やかに公表することが求められていることから、審査報告書については承認後直ちに、資料については遅くとも承認から3ヶ月後には公表できるよう協力をお願いする。なお、公表時期が遅延する場合には、その旨を総合機構のホームページ上に表示するものであることを申し添える。

4. 新薬承認情報に係る資料等のマスキング案の作成に係る留意事項については総合機構から別途通知されること。

[ファイル名の付け方]

ファイル名の付け方は、以下のとおりとする。

ファイル名

業者 コード	—	承認 番号	—	枝番号	—	バージョン No.	. pdf
9桁		1 3桁		アルファベット1文字＋数字3桁		1桁	

ファイル名の例：「123456789_2100AMY001234_A100_1. pdf」

ファイルが複数の場合：枝番号の数字を一つずつ大きくすること。

例：「123456789_2100AMY001234_A100_1. pdf」

「123456789_2100AMY001234_A101_1. pdf」

「123456789_2100AMY001234_A102_1. pdf」

(1) 全般的な留意事項

文字は全て半角を用いる。ファイル名のアルファベットは大文字、拡張子は小文字を用いる。また、「_」はアンダーバー（半角）を用いる。

(2) 業者コード

承認申請書に記載した業者コードを用いる。共同開発の場合には、代表会社のコードとする。

(3) 承認番号

承認番号の上1 3桁を用いる。複数の品目がある場合には、それらのうち、承認番号の一番小さいものを用いる。共同開発で複数の品目がある場合には、代表会社の承認取得品目のうち、承認番号の一番小さいものを用いる。

(4) 枝番号

① 課長通知による作成要領に従って承認申請を行った場合

資料のセクション	枝番号	セクション内でファイルを分割する場合
審査報告書	A100	A100, A101, A102,
「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」等の資料 (※)	B100	B100, B101, B102,
表紙及び目次	C100	C100, C101, C102,
緒言	D100	D100, D101, D102,
品質に関する概括評価	E100	E100, E101, E102,
非臨床に関する概括評価	F100	F100, F101, F102,
臨床に関する概括評価	G100	G100, G101, G102,
非臨床概要 ①薬理	H100	H100, H101, H102,
非臨床概要 ②薬物動態	I100	I100, I101, I102,
非臨床概要 ③毒性	J100	J100, J101, J102,
臨床概要	K100	K100, K101, K102,

※ 課長通知の記の第三の I の (5) ～ (10) 及び (12) を含む。

また、本セクションの最初に資料全体の表紙を付けること。

② 平成15年6月30日以前に承認申請を行った場合（①による場合を除く）

資料のセクション	枝番号	セクション内でファイルを分割する場合
審査報告書	Q100	Q100, Q101, Q102,
表紙及び目次	R100	R100, R101, R102,
イ項（開発の経緯）	S100	S100, S101, S102,
ロ項（規格等）及び ハ項（安定性）	T100	T100, T101, T102,
ニ項（毒性）	U100	U100, U101, U102,
ホ項（薬理）	V100	V100, V101, V102,
ヘ項（吸排）	W100	W100, W101, W102,
ト項（臨床試験）	X100	X100, X101, X102,
配合理由	Y100	Y100, Y101, Y102,
効能・効果等の設定根拠及び毒 劇薬の指定審査資料等	Z100	Z100, Z101, Z102,

（5）バージョン番号

初回提出時には「1」を設定し、差し替えるごとに番号を1ずつ大きくすること。

例：初回時「Q100_1」、2回目「Q100_2」