

医薬品第一部会・第二部会及び薬事審議会の議題に係る資料提出について

1. 提出資料について

医薬品第一部会・第二部会及び薬事審議会において取り扱う議題のうち、医療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。

なお、その他の議題については医薬品審査管理課に確認してください。

(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
審査報告書	0.1_★審査報告書【販売名】.pdf
添付文書	0.2_★添付文書（案）.pdf
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 ¹
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

¹ 生物由来製品又は特定生物由来製品に該当予定の品目の場合は、「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」の資料もあわせて1つのファイルにすること。

原薬等登録原簿（以下「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、別途、下表の資料をMF登録者又は国内管理人から提出してください。

資料	ファイル名
審査報告書に添付する概略	0.1_★審査報告書【販売名】（MF）.pdf
CTD2.3.S	2.3_品質に関する概括資料（MF）.pdf

2) 紙資料

紙資料については、次の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、2.6、2.7は提出不要）

また、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、次の①及び②をMF登録者又は国内管理人から提出してください。

- ①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」
- ②CTD2.3.S

3) 製剤の写真及びその外箱の展開図

製剤の写真及びその外箱の展開図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】製剤の写真及びその外箱の展開図.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（「製剤の写真及びその外箱の展開図作成例」参照）。

なお、効能追加申請等で製剤が変わらない場合は、製剤の写真及びその外箱の展開図の提出は不要です。

また、品目によっては、審査チームから製剤サンプルの提出が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4年11月11日付け薬生薬審発1111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1111第1号医療機器審査管理課長、薬生安発1111第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発1111第1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。

5) その他

国際誕生日に基づく指定日を設定するための資料については、医薬品医療機器申請・審査システムを利用する場合は四課長連名通知に基づき提出してください。それ以外の方法による場合は医薬品部会資料搬入時期に合わせて提出してください。なお、いずれの方法であっても再審査期間中の承認事項一部変更承認申請の場合は、提出を省略して差し支えありません(当該申請後、12か月以内に再審査期間が満了する場合を除く)。

(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1)	1_報告様式(別紙様式1)【販売名】.pdf
審査報告書	2_別紙(1) 審査報告書【販売名】.pdf
添付文書(案)	3_別紙(2) 添付文書(案)【販売名】.pdf

なお、バイオ後続品については下表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

また、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、別途、当該資料をMF登録者又は国内管理人から提出してください。

2) 紙資料

紙資料については、次の①～③の順とし、表紙を付けずに紐等で1セットとしてください。

①報告様式（別紙様式1）

②審査報告書

③添付文書（案）

なお、バイオ後続品については、次の④及び⑤を追加し、①～⑤の順とし、表紙を付けずに紐等で1セットとしてください。

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

また、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、当該資料をMF登録者又は国内管理人から提出してください。

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

電子ファイルの提出は不要です。

2）紙資料

紙資料については、次の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

医療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、次のとおりです。

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）、部会審議結果報告書、審査報告書、添付文書（案）※すべての資料をこの順に結合し、単一のPDFファイルとする。	【販売名】薬事審議会報告.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、下表の資料を別途MF登録者又は国内管理人から提出してください。

資料	ファイル名
審査報告書に添付する概略	0.1_★審査報告書【販売名】（MF）.pdf

2) 紙資料

紙資料については、次の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）

また、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から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」を提出してください。

2. 提出方法について

(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
部会	承認の可否等 (部会審議品目)	電子ファイル 紙資料（必要部数） 製剤の写真及びその外箱の展開図	電子ファイル
	承認の可否等 (部会報告品目)	電子ファイル 紙資料（必要部数）	電子ファイル
	再審査結果	紙資料（必要部数）	なし
審議会	承認の可否等 (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、製剤の写真及びその外箱の展開図については、ゲートウェイ、電子メール、電子媒体（CD-R、DVD-R 等）のいずれかの方法により提出してください。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。なお、製剤の写真及びその外箱の展開図をゲートウェイ以外の方法で提出する場合は、厚生労働省に加え、審査担当者にも提出してください。

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

			厚生労働省	PMDA
紙資料・電子媒体	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 審査マネジメント部審査企画課 薬事審議会 医薬品部会 担当者宛
		提出期限	提出期日（搬入日）の前開庁日午前中	提出期日（搬入日）中
	直接持参	持参場所	厚生労働省医薬局総務課分室	医薬品医療機器総合機構 6 F 総合受付 ³
		受付時間	提出期日（搬入日）の 午前 9:00～9:30	提出期日（搬入日）の 午前 10:00～10:30
電子ファイル	ゲートウェイ	提出方法	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。 申請中の品目については、FD 申請タブから、それ以外の品目については、「FD 申請様式外」（手続きの分類 1：承認等に係る相談資料等（501003）、手続きの分類 2：医薬品、医薬品審査管理課（503007））として提出してください。	
		提出期限	提出期日（搬入日）の前営業日	
	電子メール	送信先	shingi-shiryo@mhlw.go.jp 厚生労働省 医薬品審査管理課 医薬品部会担当者宛	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 薬事審議会 医薬品部会 担当者宛

² 電子媒体により提出する場合は、CD-R、DVD-R 等に格納の上、ディスクに「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。

³ 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。

⁴ PMDA に対してゲートウェイで提出した電子ファイルについては、別途厚生労働省に対して提出する必要はありません。

		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。 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。
		提出期日	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	shingikai-shiryō@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 薬事審議会 医薬品部会 担当者宛
※ 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。	

3. その他、留意事項

（1）資料の体裁について

- PDF ファイルについては、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。
- 電子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。
- ファイル名における販売名については、剤形及び規格を除いた販売名を記載してください。（例：■■カプセル50 mg の場合、「報告様式（別紙様式 1）【■■】.pdf」）
- 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。

（2）その他の議題に関する資料について

希少疾病用医薬品の指定、再審査期間の延長等の議題に関する資料の提出方法については、医薬品審査管理課から連絡します。

(3) マスキング案の提出について

「新医薬品の承認審査に係る情報の公表について」（平成17年4月22日付薬食審査発第0422001号厚生労働省厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書等の公表について」（平成21年10月19日付薬食審査発1019第3号厚生労働省厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）をよく確認し、審査報告書等のマスキング案を遅滞なくPMDAに提出すること。

（新医薬品）

- ・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PMDAに提出する。

（再審査）

- ・申請者は、部会の2週間後までに再審査報告書のマスキング案をPMDAへ提出する。
- ・申請者は、部会の5週間後までに必要なマスキングを行った資料概要の公表用テストファイルを総合機構に送付する。なお、再審査申請者において、マスキング箇所の適否に関して相談したい場合は、PMDAに連絡する。

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。なお、ゲートウェイシステムによる提出を行う場合、システムエラーにより一部ファイルが提出されないこと等による混乱を避けるために、当面の間、メールでも提出した旨を連絡する等、事前にPMDAと相談の上、適切に対応してください。

(部会報告用)

1	販売名	〇〇〇〇錠
2	一般名	・・・・・・・・
	本質・構造式	
3	申請者名	〇〇〇〇〇株式会社
4	成分・含量	〇〇〇〇錠(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 <u>通常，成人には〇〇〇〇〇〇〇〇</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・用量における有効性：
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、〇〇系の〇〇剤であり、今回〇〇〇〇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

(薬事審議会報告用)

1	販売名	〇〇〇〇錠
2	一般名	・ ・ ・ ・ ・
	本質・構造式	
3	申請者名	〇〇〇〇〇株式会社
4	成分・含量	〇〇〇〇錠(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，成人には〇〇〇〇〇〇〇〇 (下線部は今回追加)
6	効能・効果	①・ ・ ・ ・ ・ ②△△△△△△△△△ (下線部は今回追加)
7	部会審議年月日	医薬品第〇部会 令和 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。) 薬事審議会に報告する。 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・用量における有効性：
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