

広島県収受	
第	号
3.30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

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)

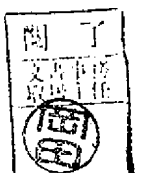
新医薬品の承認審査に係る情報の公表についての一部改正について

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>一般社団法人日本病院薬剤師会</u>
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) <u>別添の(4)の①又は②の表</u> 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> 、 <u>別添の(4)の①又は②の表</u> 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>
<p>(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。</p> <p>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></p> <p>なお、<u>ファイルを差し換える場合には、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></p>	<p>(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></p> <p>(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></p> <p>なお、<u>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。</u></p>
<p>3.</p> <p>(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></p> <p><u>その際、申請者は、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></p>	<p>3.</p> <p>(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></p>
<p>(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></p>	<p>(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></p>
<p>(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></p>	<p>(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></p>