

現行	改正後
1. (1) 略	1. (1) 略
(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(4)～(10)及び(12)並びに第2部を用いて資料を作成すること。	(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。 <u>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。</u>
(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。 <u>なお、マスキング案提出の際は、マスキングを施した理由を本基準に基づき説明した文書を添付すること。</u>	(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。 <u>なお、薬事法施行規則(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。</u> (4) <u>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。</u>

(4) 資料の表紙の表題は「〇〇〇（販売名）に関する資料」とし、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<u>資料の表紙に明記すること。</u>	(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、<u>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。</u>
(5) 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によりよいこと。	(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によりよいこと。
2. 電子媒体による資料等の作成は、<u>当分の間、次によることとする。</u>	2. 資料等の作成、<u>提出用電子媒体については、次によることとする。</u>
(1) 媒体については、<u>以下のいずれかであること。</u> ① <u>CD-ROM:</u> <u>JISX0606 (ISO9660) Format</u> ② <u>MO: ISO/IEC10090 (128MB)、</u> <u>13963 (230MB)、15041 (540MB, 640MB)</u> ③ <u>FD: JISX0605、JISX6225 相当</u> <u>の 2HD1.44MB Format</u>	(1) <u>提出用電子媒体については、CD-R (フォーマット: ISO9660) 又は DVD-R (フォーマット: UDF) のいずれかであること。</u>
(2) <u>文書等の様式は、原則として以下によること。</u> ① <u>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。</u> ② <u>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。</u> ③ <u>これらを作成・提出できない場合には、MS-Word、一太郎等のワードプロセッサソフトウェアにより作成・保存されたファイルを提出することでもよい。</u>	(2) 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。

(3) 別添<u>1</u>の(5)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。	(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) 各ファイルには、別添<u>1</u>に従ってファイル名を付けること。	(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) 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。 (6) 全体のファイル構成を説明した用紙を添付すること。<u>差し換えファイルがあ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>	(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、全体のファイル構成を説明した用紙を添付すること。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>
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) <u>新薬承認情報に係る資料等の提出については、対象となる申請品目の薬事・食品衛生審議会医薬品部会における審議又は報告と同時期に発出される、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当該通知発出後2週間以内に総合機構へ提出するよう申請者に依頼される。</u>	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) <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> <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>

(2) (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>調整状況を見て(資料については承認から2ヶ月を目途とする)、公表用のテストファイルの提出が総合機構より申請者に依頼される。</u>	(2) (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>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。</u>
(3) <u>申請者より提出されたテストファイルは、総合機構によりテストサイトに掲載される。総合機構より掲載の旨がテストサイトのURL、ユーザー名及びパスワード等とともに申請者及び厚生労働省医薬食品局審査管理課に連絡されるので、連絡を受けた申請者はテストサイトに掲載されたテストファイルの内容を確認し、厚生労働省医薬食品局審査管理課に確認した旨を連絡すること。</u>	(削除)
(4) <u>申請者からの連絡後、厚生労働省医薬食品局審査管理課はファイルの一般公開を総合機構宛に依頼する。依頼を受けた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>
(5) 略	(4) 略

[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」