

薬食審査発 1019 第 3 号
平成 21 年 10 月 19 日
(令和 2 年 11 月 30 日改訂)
(令和 5 年 3 月 30 日改訂)

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)

新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書等の公表について

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（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 4 第 1 項の規定に基づく新医薬品の再審査について、再審査の透明化を図るとともに適正使用に資するため、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。）が再審査の確認の際に作成する再審査報告書及び申請者が作成した再審査申請の資料概要を総合機構のホームページにおいて公表することとします。これに伴い、令和 3 年 10 月 1 日以降に行われる新医療用医薬品の再審査申請について、再審査報告書等の公表に関する取扱いを下記のとおりとしますので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。なお、それ以前に申請があったものについては、従前の例によるものとします。

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およ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

1. 公表の対象

(1) 再審査報告書（審議結果報告書が作成される場合はそれを含む。）

(2) 資料概要

- ア 再審査申請の資料概要のうち『新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について』の一部改正について」（令和2年3月25日付け薬生薬審発0325第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の「第1 再審査資料の構成及び作成上の注意事項」で示す「1. 資料概要」（以下「資料概要」という。）
- イ 別紙様式1～10及び12～15も公表の対象とする。
- ウ 医薬品リスク管理計画書（以下「RMP」という。）に係る承認条件が満たされ、総合機構ホームページから削除される予定である場合には、再審査申請時点で公表されているRMPを資料概要とともに公表する。ただし、再審査申請後、承認条件が満たされたことが確認されるまでの間にRMPが改訂された場合には、その改訂版のうち最新版のものを公表する。

2. 再審査報告書及び資料概要は、次の手順に従って公表することとする。

(1) 再審査報告書

- ア 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総合機構へ提出する。
- イ マスキング案が総合機構に提出された後、総合機構と再審査申請者との間でマスキング案の調整が行われる。調整状況をみて、公表用のテストファイルの提出が総合機構より再審査申請者に依頼される。
- ウ 再審査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（非公開）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再審査申請者に連絡されるので、連絡を受けた再審査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、総合機構に確認した旨を連絡する。
- エ 再審査申請者からの連絡後、総合機構はファイルを公開サイトに移行し、公表した旨を再審査申請者に連絡する。
- オ 再審査報告書の公表時期が再審査結果の通知日から著しく遅延する場合には、その旨を総合機構のホームページ上に表示する。

(2) 資料概要

- ア 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、総合機構に連絡する。また、個人を特定

されない形でのマスクングの適切性について、総合機構から再審査申請者に確認の連絡をする場合がある。

総合機構は、(1) ウと同様にテストサイトへの掲載を経て、資料概要を公開サイトにて公開し、公表した旨を再審査申請者に連絡する。

3. 再審査報告書及び資料概要のマスクング案

- (1) 「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日付け薬食発第0330022号厚生労働省医薬食品局長通知）」（以下「手引き」という。）に沿ってマスクングを行うことができるが、必要最小限の妥当な範囲内のマスクングにとどめる。また、マスクング案提出の際は、マスクングを施した理由を手引きに基づき説明した文書を添付する。
- (2) 複数の者が共同して再審査申請を行った場合は、当該複数の者において一つの再審査報告書及び資料概要のマスクング案等を作成することでよい。
- (3) マスクング案は、マスクング箇所の内容がわかるように見え消しにし、文書を原則として電子媒体又はゲートウェイシステムで総合機構に提出する。
- (4) マスクング箇所がない場合は、マスクング箇所がない文書を総合機構に提出する。電子媒体で提出する場合、以下の5.に従ってファイルを作成することで、公表用のテストファイルの提出を省略することができる。

4. 資料概要の公表資料作成における基本的な考え方

- (1) 資料概要は、再審査申請者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある事項及び個人を特定するおそれがある情報を除き原則として公表する。
- (2) マスクングを行う箇所は、印影又は署名、非公開の部署名、個人の氏名及び連絡先、医薬品の使用状況、出荷数量並びに推定患者使用数及びその算出根拠に関する記述、添付文書改訂案、その他再審査申請者の責任においてノウハウ等の機密情報に当たるものと判断した記載とする。また、患者に関する年齢・性別・身長・体重等の情報については個人を特定されない形で適切にマスクングする。
- (3) 資料概要は再審査申請者において作成されることから、再審査申請者の責任において適切にマスクングを行うとともに、資料概要の表紙に、当該資料に記載された情報に係る権利並びに記載内容及びマスクング箇所の責任は再審査申請者に帰属するものである旨を記載する。表紙の表題は、「〇〇〇（販売名）に関する資料」とする。
- (4) RMP の表紙の右上に、枠囲みで「〇年〇月〇日（申請日）再審査申請時点」と明記する。再審査申請後、承認条件が満たされたことが確認されるまでの間に RMP が改訂された場合には、「〇年〇月〇日 再審査時」と明記する。

5. 再審査報告書及び資料概要の公表用のテストファイル

公表用のテストファイルは、以下のような電子媒体とする。

- (1) 提出用電子媒体については、以下のいずれかであること。なお、電子メールによる提出を希望する場合は、事前に総合機構に連絡すること。再審査申請者は、電子メールによる提出を行う場合、再審査申請者の責任において十分なセキュリティを講じることとし、誤送信等の再審査申請者の責めに帰すべき事由によって情報が漏洩したときはその責を負うものとする。
 - ① CD-ROM : JISX0606 (ISO9660) Format
 - ② DVD-ROM : JISX0611 (ISO/IEC13346) Format
- (2) 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も可能である
- (3) 文書等の様式は、原則として以下によること。
 - ① 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こと。なお、ダウンロード、印刷機能を制限するような設定はしないこと。
 - ② 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 形式とすること。
- (4) 各ファイルの容量が大きくなる場合には、10MB 以下になるよう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) 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) 提出する電子媒体には、再審査申請者名、再審査の確認を受けた医薬品の販売名及び有効成分名並びに再審査結果通知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。
- (7) 電子媒体の提出の際、前項の内容の他、担当者の連絡先（部署名、氏名、電子メールアドレス、電話及びFAX番号）、及び提出資料の内容の一覧表（ファイル名、当該ファイルに記載した情報の内容、ファイル数）を示した文書を添付すること。
- (8) ファイルの差換えの必要が生じた場合には、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。

[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。

(1) 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		13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」

(2) 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。

(3) 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。

(4) 承認番号

承認番号の冒頭13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。

(5) 枝番号

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
再審査報告書	A100	A100, A101, A102, . . .
資料概要	B100	B100, B101, B102, . . .
RMP	C100	C100, C101, C102, . . .

(6) 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「A100_1」、2回目「A100_2」