

8 薬第654-	号
平成 18.4.6	受
京 都 府	

薬食審査発第 0331019 号

平成 18 年 3 月 31 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



一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書の公表について

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。）を受けた一般用医薬品及び医薬部外品（ただし、薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会又は化粧品・医薬部外品部会において審議された品目に限る。以下、「一般用医薬品等部会審議品目」という。）の承認審査に係る審査報告書（審議結果報告書を含む。以下同じ。）については、承認審査業務の透明化に資するため、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。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において承認後速やかに公表することとする。

これに伴い、平成18年4月1日以降に承認される一般用医薬品等部会審議品目について、審査報告書の公表に関する取扱いを下記のとおりとするので、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮願いたい。

記

- 公表用の審査報告書は、次の手順に従って作成することとする。
  - 審査報告書は、平成13年3月27日付医薬発第245号厚生労働省医薬局長通知「医薬局の保有する情報の公開に係る開示・不開示基準」（以下、「基準」という。）に沿ってマスキングできること。
  - マスキングは、原則としてマスキング箇所を黒塗りとする。やむを得ない理由により黒塗りにできない場合には、マスキング箇所の文字情報を記号に変換する等、マスキング箇所が明確にわかるようにすること。なお、マスキング案提出の際は、マスキングする内容がわかるように見え消しにしたものとし、マスキ

グ箇所ごとにマスキングを施した理由について基準に基づき説明する文書を添付すること。

- (3) 複数の者が共同して開発を行った場合は、当該複数の者において一つの審査報告書に係るマスキングの検討を行うことでよいこと。

2. 電子媒体による公表用の審査報告書の作成は、当分の間、次によることとする。

- (1) 媒体については、以下のいずれかであること。

- ① CD-ROM : JISX0606(ISO9660)Format
- ② MO : ISO/IES10090(128MB)、13963(230MB)、15041(640MB)
- ③ FD : JISX0605、JISX6225 相当の 2HD1.44MB Format

- (2) 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が望ましいが、スキャナからのイメージファイルでも差し支えないこと。
- 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。
- ③ 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。

- (3) ファイルの容量が大きくなる場合には、1 MB 以下になるようファイルを分割すること。

- (4) ファイルには、別紙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、販売名及び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。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。

3. 審査報告書は、次の手順に従って公表することとする。

- (1) 対象となる品目の薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会又は化粧品・医薬部外品部会における審議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、審査報告書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する。

- (2) (1) に従い、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。調整状況を見ながら、総合機構から申請者に公表用のテストファイルの提出が依頼される。

- (3) 申請者から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。総合機構から掲載の旨がテストサイトの URL、ユーザー名及びパス

## ファイル名の付け方

## ①ファイル名

業者コード	_	承認番号	_	枝番号	_	バージョン番号	.pdf
9桁		16桁		アルファベット1 文字+数字3桁		1桁	

例：「123456789\_21800APX00123000\_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

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

ファイルが複数の場合は、枝番号の数字を1つずつ大きくすること。

例：A100、A101、A102、・・・

## 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」

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(以下、「審査管理課」という。)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、審査管理課に確認した旨を連絡すること。

- (4) 申請者からの連絡後、審査管理課はファイルの一般公開を総合機構あてに依頼する。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審査管理課に連絡する。

4. 平成16年4月1日から平成18年3月31日までに承認された一般用医薬品等部会審議品目の審査報告書の公表については、以上の取扱いに準じ、本通知発出後速やかに総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載を行うものとする。なお、その際の申請者に対する審査報告書のマスキング案の作成依頼については、別に当職より通知する。