

薬食機参発 0828 第 1 号
平成 27 年 8 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

医療機器及び再生医療等製品の承認審査に係る情報の公表について

医療機器の承認審査に係る情報については、「新医療機器の承認審査に係る情報の公表について」（平成 21 年 1 月 30 日付け薬食機発第 0130001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「室長通知」という。）に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページにおいて承認後速やかに公表しているところです。また、再生医療等製品の承認審査に係る情報についても、承認審査の透明性を確保するとともに、医療機関における適正使用に資する情報の提供を図るため、今後、機構のホームページから公表することとしています。

今般、医療機器の承認審査に係る情報の公表についてより一層の円滑化を図るとともに、再生医療等製品の承認審査に係る情報の公表を適切に行っていくため、これらの取扱いについて、下記のとおりとしましたので、御了知の上、貴管下関係事業者に対し周知方御配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、室長通知は廃止します。

記

1 公表の対象となる情報

- (1) 審議結果報告書（作成されている場合に限る。）及び審査報告書
- (2) 申請資料概要

ア 医療機器にあつては、「新医療用具承認申請書添付資料概要の手引きについて」（平成 11 年 1 月 28 日付け医薬審第 85 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）若しくは「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要

作成の手引きについて」(平成17年2月16日付け薬食機発第0216003号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)により作成された添付資料概要又は「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」(平成27年1月20日付け薬食機参発0120第9号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知。以下「参事官通知」という。)により作成された添付資料(別添資料を除く。)とする。ただし、次項(3)に掲げる医療機器にあつては、公表の対象としない。

イ 再生医療等製品にあつては、当分の間、日米欧医薬品規制調和国際会議(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH)において合意されているコモン・テクニカル・ドキュメント(CTD)又は医療機器規制国際整合化会議(Global Harmonization Task Force: GHTF)において合意されているサマリー・テクニカル・ドキュメント(STED)に相当する程度の添付資料概要とする。ただし、次項(3)に掲げる再生医療等製品にあつては、公表の対象としない。

2 公表の対象となる品目

(1) 医療機器

「医療機器の製造販売承認申請について」(平成26年11月20日付け薬食発1120第5号厚生労働省医薬食品局長通知)記の第1の2(2)に規定する新医療機器又は薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)による改正前の医薬品、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。以下「法」という。)第14条の4第1項第1号に規定する新医療機器であつて、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会の意見を聴いて承認の可否を判断されたもの

(2) 再生医療等製品

法第23条の26第1項の規定に基づき条件及び期限を付して承認を受けた再生医療等製品又は法第23条の29第1項第1号に規定する新再生医療等製品であつて、薬事・食品衛生審議会再生医療等製品・生物由来技術部会の意見を聴いて承認の可否を判断されたもの

(3) 機構における審査の結果、審査報告書が作成された医療機器又は再生医療等製品((1)又は(2)に掲げるものを除く。)

3 公表用資料の作成に関する留意事項

(1) 公表する審議結果報告書・審査報告書及び申請資料概要(以下「公表用資料」という。)は、公表する品目の審査結果に基づく最終的な内容とする

こと。

- (2) 参事官通知による作成要領に従って承認申請を行った医療機器及び再生医療等製品については、参事官通知の別添1の1.～8.を用いて公表用資料を作成すること。また、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日付け医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）による作成要領に従って承認申請を行った再生医療等製品については、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部を用いて公表用資料を作成すること。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、公表用資料の対象外とすること。
- (3) 公表用資料については、「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日付け薬食発第0330022号厚生労働省医薬食品局長通知）に従ってマスキングできること。
- (4) 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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第114条の19第1項第1号ホ又は第137条の23第1項第2号及び第3号に該当する申請資料概要については、その大部分が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に該当する場合は、適宜簡略化した形式により置き換えて作成することで差し支えないこと。

4 公表用資料は、以下の手順に従って公表するものとする。

- (1) 原則として、申請者は審査報告書のマスキング案を部会の終了後速やかに、申請資料概要のマスキング案を部会の終了後3週間を目途に機構に提出する。その際、機構と申請者との間でマスキング案の調整を行う。なお、当該調整の間に、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成11年法律第42号）第9条の規定による開示決定がされた場合は、その結果と整合を図ること。
- (2) マスキング案の調整が完了した後、機構は、マスキングされた公表用資料をホームページに掲載し、公表した旨を申請者に連絡する。
- (3) 公表用資料の公表については、医療機器又は再生医療等製品の適正使用に資するものであり、可能な限り速やかに公表することが求められていることから、審査報告書については承認後直ちに、申請資料概要については遅くとも承認から3か月後には公表できるよう協力をお願いする。

5 公表用資料のマスキング案の作成に係る留意事項については、機構から別途通知されること。