

薬食機発 0705 第 1 号
平成 22 年 7 月 5 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
医療機器審査管理室長

新医療機器の再審査の確認に係る再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 条の 4 第 1 項の規定に基づく新医療機器の再審査について、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を総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において公表することとします。

これに伴い、平成 22 年 8 月 1 日以降に厚生労働省医薬食品局長通知により再審査結果の周知がされる品目について、再審査報告書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、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・I V D 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしていくことを申し添えます。

記

1. 公表の対象

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．再審査報告書は、次の手順に従って作成することとする。

- (1) 対象となる品目の薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬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医療機器審査管理室長通知により、再審査報告書のマスキング案を作成し、当該通知発出後 2 週間以内に総合機構へ提出するよう再審査申請者に依頼する。
- (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。調整状況を見て、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。
- (3) 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及び厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室（以下「医療機器審査管理室」という。）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、医療機器審査管理室に確認した旨を連絡する。
- (4) 再審査申請者からの連絡後直ちに、医療機器審査管理室はファイルの一般公表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、公表した旨を再審査申請者及び医療機器審査管理室に連絡する。
- (5) 再審査結果の伝達日以後速やかに公表できるよう協力を再審査申請者に願う。なお、公表時期が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ものであることを申し添える。

3．再審査報告書のマスキング案

- (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。）に沿ってマスキ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キングにとどめる。また、マスキング案提出の際は、マスキ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のマスキング案等を作成することによい。
- (3) マスキング案は、マスキング箇所の内容がわかるように見え消しにし、紙媒体で総合機構に提出する。
- (4) マスキング箇所がない場合は、マスキング箇所がない紙媒体を総合機構に提出する。

4．再審査報告書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) 媒体については、以下のいずれかであること。

CD-ROM： JISX0606(ISO9660)Format

MO： ISO/IES10090(128MB)、13963(230MB)、15041(540MB,640MB)

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。

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。

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。

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。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。

(3) 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。分割したファイルには、枝番号を順に付けること。

(4) 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、再審査申請者名、再審査の確認を受けた医療機器の販売名及び一般的名称並びに再審査結果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。ファイルの差し替えの必要が生じた場合には、差し替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。

[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		16桁		数字3桁		1桁	

ファイル名の例：「123456789_22100BZX00123000_100_1.pdf」

ファイル名が複数の場合：枝番号の数字を一つずつ大きくすること。

例：「123456789_22100BZX00123000_100_1.pdf」

「123456789_22100BZX00123000_101_1.pdf」

「123456789_22100BZX00123000_102_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) 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「100_1」、2回目「100_2」