

薬機発第0507005号
令和元年5月7日

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

「医療機器の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて」の
一部改正について

医療機器の承認審査に係る情報の公表については、「医療機器の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて」（平成27年8月28日付薬機発第0828044号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により運用しているところですが、今般、別紙様式1及び別紙様式2の様式中「平成 年 月 日」を「 年 月 日」と改めることとし、令和元年5月1日から施行することとしましたので、貴会会員への周知方御配慮願います。なお、参考として、改正後の通知を添付いたしますので、ご参照ください。

(別記)

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

再生医療イノベーションフォーラム会長

日本医療機器テクノロジー協会会長

(別添) 下線部は今般の改正箇所

薬機発第0828044号

平成27年8月28日

(最終改正：令和元年5月7日付薬機発第0507005号により改正)

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医療機器の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて

医療機器の承認審査に係る情報の公表については、平成23年7月5日付薬機発第0705030号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「新医療機器の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて」に基づき、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページを通じて公表しているところですが、今般、平成27年8月28日付薬食機参発0828第1号厚生労働省大臣官房参事官通知「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」（以下、「大臣官房参事官通知」という。）が発出されましたので、より一層の迅速な情報の公表を図るため、具体的な取り扱い等につき下記のとおり改めましたので、貴会会員への周知方ご配慮よろしくお願ひします。

なお、本通知の施行に伴い、平成23年7月5日付薬機発第0705030号通知は廃止します。

記

1. 公表文書は、次の手順より機構ホームページに掲載される。
 - (1) 申請者は、次の文書を機構経営企画部情報公開課（以下「情報公開課」という。）へ提出すること。審査報告書に関する文書は部会開催日までに、添付資料（大臣官房参事官通知 記1（2）に規定する資料。以下同じ。）に関する文書は部会開催日から3週間後までに提出すること。なお、大臣官房参事官通知記2（3）に規定する品目については、審査報告書に関する文書のみとする。
 - ① 公表文書のマスキング案の見え消し版
 - ② マスキング箇所とその理由を示したマスキング一覧（別紙様式1）

なお、特段の事情等により、マスキング案の提出が遅れる場合には、その理由と提出予定日を記載した文書を同部宛に法人の代表者名で提出す

ること。また、提出までに長期間を要する場合等については、必要に応じて面談を行うこととする。

- (2) マスキング案について、調整が必要な場合には、マスキング案受理後2週間を目途に機構経営企画部長通知を発出する。
- (3) 申請者においては、機構経営企画部長通知受理後1週間を目途に、次の事項を記載した文書(別紙様式2)を提出すること。
 - ① 経営企画部長通知に対する意見の有無
 - ② 意見がある場合には、その内容と具体的な理由
- (4) マスキング案の調整終了後、情報公開課から電子媒体の提出を依頼する。電子媒体は、1週間を目途に別紙3に従い作成し、ファイル構成を示した文書及び別紙様式3と共に提出すること。また、機構ホームページに掲載する前に以下の手順によりテストサイトへの掲載を行う。
 - ① 申請者は、適切にマスキング処理を行った公表文書の電子媒体を情報公開課へ提出する。なお、電子媒体を作成する際にはマスキング箇所の文字情報等は削除し、空白又は記号等で置換した上で、黒塗りすること。
 - ② 情報公開課 (syonin_info@pmda.go.jp) から申請者に対してテストサイトへの掲載が完了した旨、連絡される。
 - ③ 申請者は、テストサイトから公表文書の内容を確認し、公表に問題がなければ、情報公開課に本掲載の連絡を行う。
 - ④ 機構経営企画部は公開サイトに掲載する。
- (5) 大臣官房参事官通知で定められているとおり、審査報告書は、承認後直ちに、添付資料は遅くとも承認から3ヶ月後には公表できるよう御協力頂きたい。
- (6) マスキング箇所の調整に長期間を要することが見込まれる場合は、表紙に「調整中のマスキング箇所を含む」と記載し、さらに該当ページ余白部分に「調整中」を明記して機構ホームページに掲載する。その後、調整が終了した場合は、調整中の記載を外し掲載できることとする。
- (7) 調整中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条の規定により開示決定した場合は、その結果と整合を図る。

2. その他、留意事項

- (1) 公表用資料は、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「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」に沿ってマスキングできるが、具体的な取り扱いは、別紙 1 及び別紙 2 の留意事項を踏まえ対応すること。
- (2) 公表対象文書に、機器の提供者等（特に海外導入手品）からの情報が含まれる場合には、本通知の内容につき、機器の提供者に十分に説明を行うなど、速やかな情報公表に努めること。
- (3) 複数の者が共同して申請医療機器の開発を行った場合は、当該複数の者において一つの公表用資料を作成することでよいこと。
- (4) ハードコピーはA4サイズに統一すること。A3サイズの折り込み等については、A4サイズに縮小すること。
- (5) その他公表用資料の作成に当たり、別添 1 を参考とすること。
- (6) 当分の間、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（以下「STED」という。）に従って承認申請を行った再生医療等製品の公表用資料については、本通知を参考とすること。また、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）に従って承認申請を行った再生医療等製品については、「新医薬品の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて」（平成 25 年 3 月 25 日付薬機発第 0325004 号機構理事長通知）を参考とすること。

審査報告書のマスキング案作成における留意事項

1. 全般に係る事項

記載内容	留意事項
数値等の単位	単位は、原則、マスキングしない。
希少疾病用医療機器の指定	希少疾病用医療機器として指定された年月日等は、マスキングしない。
図、表等	図、表および各記載項目の表題は、原則、マスキングしない。
試験実施施設数	試験実施施設数は、マスキングしない。
試験実施国名	性能試験、安定性試験、安全性試験、非臨床試験及び臨床試験等を実施した国名は、マスキングしない。
施設名	試験実施施設や製造業者は、外部委託施設を除き、マスキングしない。
対照医療機器	対照医療機器は、原則、マスキングしない。
ガイドライン名	ガイドライン名は、マスキングしない。
公表情報	① 規制当局ホームページ、新聞、学会、インターネットや雑誌等で既に公表されている情報は、マスキングしない。 ② 添付文書、取扱説明書等で公表する予定の情報は、マスキングしない。
仕様の変更	開発途中等特別の場合を除き、仕様を変更した事実は、マスキングしない。
機構が指摘した内容	審査過程で問題とされた箇所は、原則、マスキングしない。
治験相談等に関する記載	相談を行った事実は、マスキングしない。
不具合発生状況	不具合発生率と不具合発生件数を開示することにより、販売数量が明らかになる場合には、不具合発生率または不具合発生件数のどちらかをマスキングできる。なお、不具合発生率を優先して公表する。
使用成績調査等	市販後に実施した使用成績調査等について、調査期間、症例数、不具合情報は、マスキングしない。
製造工程の変更	安定性、安全性及び品質等の問題に対応するため、製造工程を変更した事実は、マスキングしない。
人その他の生物に由来する原材料に関する記載 (例：アルブミン、ヘパ	① ヒト・動物由来組織を材料にしている事実、材料名及びウイルスクリアランス、プリオン、エンドトキシン等、リスクに関する情報はマスキングしない。

リン等)	② ウイルス不活性化工程、フィルターろ過（パイロジェン除去等）等の安全性に関する特定の物質の精製を行っている事実はマスクングしない。
------	--

2. 品目の総括

記載内容	留意事項
起原等	起原又は発見の経緯は、設計過程、機器の構造や仕様など申請者の独自性に関する記載を除き、マスクングしない。
外国での開発等	外国で開発が行なわれた事実は、未公表の場合を除き、マスクングしない。
外国における使用状況	外国での承認取得国、承認日、販売開始日は、マスクングしない。ただし、未承認国（開発中あるいは申請中）の情報は、マスクングできる。
申請の取下げ	適合性書面調査やGCP実地調査による不適合等により、過去に申請を取り下げた事実は、マスクングしない。
類似医療機器との比較	類似機器との比較に関する記載は、原則、マスクングしない。
原材料	類似機器に汎用される原材料は、原則、マスクングしない。
構成部品	機器の構成部品は、マスクングしない。ただし、未公表の内部構造が露呈する場合にはマスクングできる。
性能及び安全性に関する規格	① 規格項目は、申請者の独自性に関する項目を除き、マスクングしない。
	② 規格値や試験方法は、独自性がある場合を除き、マスクングしない。

3. 基本要件基準への適合性

記載内容	留意事項
基準への適合性	基準への適合性に関する記載は、マスクングしない。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

記載内容	留意事項
試験名等	関連ガイドライン等で示され、原則として設定する必要のある試験名等は、マスクングしない。
保管方法及び有効期間等	関連ガイドラインに設定された条件、有効期間等は、マスクングしない。
安全性試験に関する記載	各種安全性試験の総括においては、表題、項目、目的、設定根拠、考察等は、原則、マスクングしない。

生物学的安全性試験に関する記載	生物学的安全性試験について、検体、試験方法、結果、考察等は、原則、マスキングしない。ただし、特殊な試験方法はマスキングできる。
その他の試験に関する記載	① 試験方法は、独自性がある場合を除いてマスキングしない。
	② ガイドライン等で公表されている手法を、当該医療機器に合わせて改変した程度では、原則、マスキングしない。

5. リスクマネジメント

記載内容	留意事項
リスクマネジメント	① リスクマネジメントに関する記載は、原則、マスキングしない。
	② 厚生労働省等から安全対策を求められたハザードがある場合、当該ハザードに係るリスク分析の結果及びリスク軽減措置は、マスキングしない。
	③ リスク分析の結果実施したリスク軽減措置、残留リスクについてはマスキングしない。
	④ 安全性及び適正使用のための点検項目は、マスキングしない。

6. 製造に関する情報

記載内容	留意事項
製造に関する情報	残留エチレンオキサイド試験（エチレンクロロヒドリンを含む）、エンドトキシン試験の規格値は、マスキングしない。

7. 臨床試験の試験成績等

記載内容	留意事項
臨床試験のデータパッケージに関する記載	臨床試験全体のデータパッケージを示した図表、位置付け及び関連性を示した図表や記載内容は、マスキングしない。
治験実施施設名、治験責任医師名等に関する記載	治験責任医師、治験実施施設の名称等は、マスキングできる。ただし、特定の個人や法人を識別できる情報であっても、既に公表されている場合は、マスキングしない。
安全性に関する記載	① 安全性に関する箇所は、被験者等が特定される場合を除き、マスキングしない。
	② 有害事象に関する日付（発症年月日、転帰年月日等）を公表することにより開発の経緯等が判明する場合には、

	西暦年のみマスクングあるいはマスクングせずに使用日からの日数に置き換える。
--	---------------------------------------

8. その他

記載内容	留意事項
承認条件、適合性調査結果、総合評価等に関する記載	① 承認条件、適合性調査結果及び総合評価に関する記載は、申請者にとって不都合な情報であっても、マスクングしない。
	② 使用成績調査の計画について、予定する評価内容及び症例数はマスクングしない。
	③ 審査過程で有効性等が評価されなかったことや承認に至らなかった事実は、マスクングしない。
	④ 承認申請時に申請した使用目的等のうち、審査の過程で申請を取り下げた事実は、マスクングしない。ただし、当該使用目的等の開発を継続している場合には、安全性に係る部分を除き、マスクングできる。
置き換えを行う場合	置き換えを行った場合、関連頁の余白に、行ずれがおきないように「*情報提供時に置き換え」等を記載すること。

添付資料のマスキング案作成における留意事項

1. 添付資料のマスキング資料の作成は、新医療機器の適正使用の推進とそれによる国民医療の向上に資するものであることを念頭に置いて行うこと。本情報を利用される方々は、医療機器を使用又は処方する医師・歯科医師・臨床工学技士等の医療関係者を第一に想定していることから、適正使用に資する情報（安全性に関わる情報を含む）は積極的に公表すること。

2. 具体的な留意事項
 - (1) 別紙1を準用すること。
 - (2) 人その他の生物（植物を除く。）由来の原材料等を用いている場合、各種リスクに関する情報は、マスキングしないこと。
 - (3) 審査報告書で公表した内容は、マスキングしないこと。
 - (4) 被験者番号等について、審査報告書の中で置き換えを行った場合には、添付資料の該当箇所も同様に置き換えること。なお、審査報告書で置き換えた箇所以外は、原則、置き換えは不要とする。
 - (5) 資料の表紙の標題は、「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資料の表紙に明記すること。
 - (6) 内容が非開示であっても「目次」及び「項目名」は、原則、マスキングしないこと。
 - (7) 略号一覧表について、原則マスキングしないこと。
 - (8) MRI適合性に関する試験は、添付文書に記載していない詳細情報についても、極力公表するよう努めること。
 - (9) 添付文書（案）及びその設定根拠、ラベル（案）は、マスキングしない。添付文書（案）の余白に、「最新の添付文書を参照する。」旨を記載すること。
 - (10) 「製造方法に関する情報」は、情報提供できる内容に置き換えることが可能である。

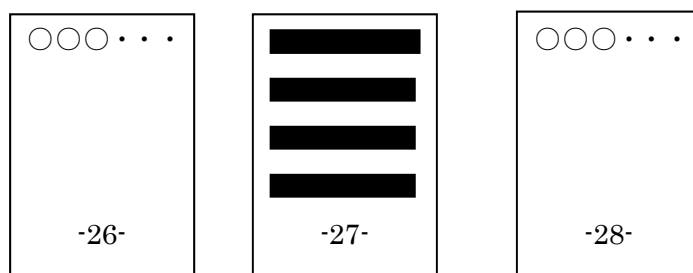
電子ファイル作成について

- (1) 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。
- (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が、ファイル容量を小さくするため、可能な限りテキストベースのファイルとなるよう配慮すること。
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。
- (3) 各ファイルには、別添2に従ってファイル名を付けること。
- (4) 別添2の(5)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。
- (5) 審査報告書においては、各ファイルは最初に審議結果報告書、次に審査報告書の順で作成すること。
- (6) 提出する電子媒体には、申請者名、承認を受けた医療機器の販売名及び一般的名称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。
- (7) 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、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。

ページ番号の付け方

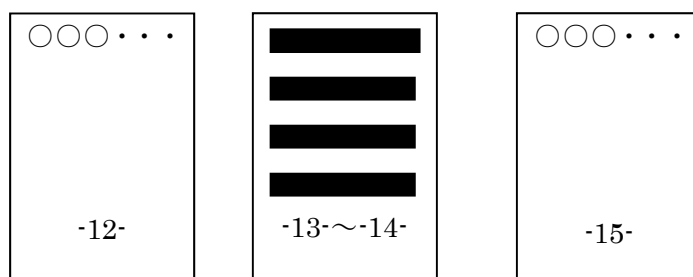
ページごとマスクする場合のページ番号の付け方は、以下の例を参考にすること。

例 1) 27 ページをページごとマスクする場合

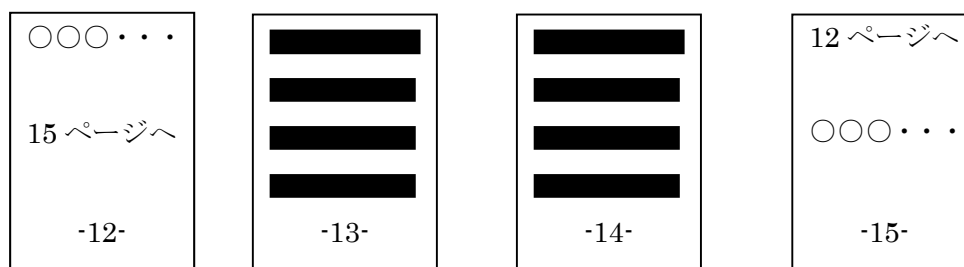


例 2) 13 ページから 14 ページをページごとマスクする場合
以下の①又は②のいずれかの様式で提出する。

① マスクするページを 1 枚にまとめ、そのページにまとめてページ番号を付ける。



② マスク前と後のページ双方に他方へのリンクを設定する。



[ファイル名の付け方]

(1) ファイル名の形式

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	

例：123456789_22700BZY00123_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。

例：123456789_22700BZY00123_A100_1.pdf

123456789_22700BZY00123_A101_1.pdf

123456789_22700BZY00123_A102_1.pdf

(2) 全般的な留意事項 文字は全て半角を用いる。アルファベットについては、ファイル名は大文字を、括

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

承認番号の上 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なものを用いる。共同開発で複数の品目がある場合には、代表会社の承認番号のうち、承認番号の一番小さいものを用いる。

(5) 枝番号

ア STED 形式で作成された添付資料の場合

資料のセクション	枝番号	セクション内でファイルを分解する場合
審査報告書	A100	A101, A102, A103…
表紙、略語一覧、品目の概要及び目次	B100	B101, B102, B103…
1. 品目の総括	C100	C101, C102, C103…
2. 基本要件基準への適合性	D100	D101, D102, D103…
3. 機器に関する情報	E100	E101, E102, E103…
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	F100	F101, F102, F103…
5. 添付文書 (案)	G100	G101, G102, G103…

6. リスクマネジメント	H100	H101, H102, H103…
7. 製造に関する情報	I100	I101, I102, I103…
8. 臨床試験の試験成績等	J100	J101, J102, J103…

イ STED 形式で作成された添付資料概要の場合

資料のセクション	枝番号	セクション内でファイルを分解する場合
審査報告書	A100	A101, A102, A103…
表紙、略語一覧、品目の概要及び目次	B100	B101, B102, B103…
1. 品目の総括	C100	C101, C102, C103…
2. 基本要件と基本要件への適合性	D100	D101, D102, D103…
3. 機器に関する情報	E100	E101, E102, E103…
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	F100	F101, F102, F103…
5. ラベリング	G100	G101, G102, G103…
6. リスク分析	H100	H101, H102, H103…
7. 製造に関する情報	I100	I101, I102, I103…

(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」

別紙様式 1

○年○月○日
○○○○○株式会社

○○○○○のマスクング一覧 (案)

審査報告書

ページ・行	マスクング希望箇所の記載内容	理由

- 注意：①マスクングを希望する箇所は、色つきマーカーなどで分かりやすいように記載してください。
②置き換えを行う場合には、マスクング箇所と区別ができるように異なる色を使用するなど工夫をしてください。
③第三者からみて明らかに法人情報又は個人情報に該当すると判断できるもの以外は、マスクング理由を詳細に記載してください。
(「法人の正当な利益等が害される」等は、不可。)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
経営企画部長 殿

住所 会社名
マスクング担当者の氏名及び連絡先

〇〇〇〇〇の情報公表資料に係る意見書の提出について

<意見がある場合>

〇年〇月〇日付でご提示頂きました〇〇〇〇〇に関する情報公表資料のマスクング案（機構意見（薬機企発△△△号））については、別紙のとおり（又は下記のとおり）意見書を提出致します。

<意見がない場合>

〇年〇月〇日付でご提示頂きました〇〇〇〇〇に関する情報公表資料のマスクング案（機構意見（薬機企発△△△号））については、特段の意見等はございません。

以上

意見書

1. 機構意見に対して以下のとおり修正意見とその理由を述べます。

ページ・行	機構の意見	修正意見の内容とその理由

注意：修正意見を述べる場合には、その理由を可能な限り詳細に記載してください。

情報公表用資料 電子ファイル提出時のチェックリスト

【電子ファイルの作成—マスキング処理—】

- 1. マスキング箇所の文字情報は削除し、削除した字数分の空白又は記号等で置換した上で黒塗りにした。
- 2. PDF にしおりを設定している場合、しおりにマスキング対象内容が含まれていないことを確認した。

【電子ファイルの作成—電子ファイルの分割、ファイル名の付け方—】

- 3. 電子ファイルは 10MB を目安に分割した。
- 4. ファイル名は、次のルールに従い付けた。

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_22700BZY00123_A100_1.pdf」

(文字は全て半角。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。)

- 5. 電子ファイルのプロパティを確認し、作成者欄が空欄になっていることを確認した。

【電子ファイルの提出】

- 6. 提出する電子媒体に、企業名、販売名、一般的名称、承認年月日、審査報告書・添付資料の別を記載したラベルを貼付した。
- 7. 企業名、販売名、一般名、承認年月日、担当者の連絡先（部署名、氏名、E-mail 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した。

以上

署名又は記名押印

日付