

薬生機審発0806第1号
令和元年8月6日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器等の使用成績評価の確認に係る使用成績評価報告書の公表について

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23条の2の9第1項の規定に基づく医療機器又は体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の使用成績評価について、使用成績評価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。）が使用成績評価の確認の際に作成する使用成績評価報告書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、「使用成績評価が終了した医療機器等の取扱いについて」（令和元年8月5日付薬生発0805第1号）により使用成績評価の結果の周知がされる品目について、使用成績評価報告書の公表に関する取扱いを下記のとおりとします。貴管下の関係製造販売業者及び選任外国製造医療機器等製造販売業者（以下「製造販売業者等」という。）に対し、周知いただきますようお願い致します。

記

1. 公表の対象

使用成績評価報告書（薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会（以下「部会」という。）にて報告を行うために作成された審査報告書を含む。）

2. 使用成績評価報告書の公表手順

使用成績評価の申請者（以下「申請者」という。）は使用成績評価の結果の伝

達日以降速やかに公表できるよう協力すること。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。

- (1) 申請者は、対象となる品目の部会における審議又は報告後2週間以内に、使用成績評価報告書のマスキング案を総合機構へ提出する。
- (2) 申請者は、総合機構によるマスキング案の確認を受け、総合機構から発出される正式なテストファイルの提出依頼を待ってテストファイルを提出する。
- (3) 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申請者に連絡されるので、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、総合機構に確認した旨を連絡する。
- (4) 申請者からの連絡後直ちに、総合機構はファイルを公開サイトに移行し、公表した旨を申請者に連絡する。

3. 使用成績評価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とするが、必要最小限の妥当な範囲内のマスキングとすること。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使用成績評価申請を行った場合は、当該複数の者において一つの使用成績評価報告書のマスキング案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、電子媒体又は紙媒体で総合機構に提出する。電子媒体の提出については以下のいずれかで行う。（以下4.において同じ。）
 - ① CD-ROM： JISX0606 (ISO9660) Format
 - ② DVD-ROM： JISX0611 (ISO/IEC13346) Format
- (4) マスキング箇所がない場合は、マスキング不要である旨を総合機構に通知する。

4. 使用成績評価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、以下のようなファイル構成とし、電子媒体を提出する。

- (1) 文書等の様式は、原則として以下による。
 - 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。
 - 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。
- (2) 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。分割したファイルには、枝番号を順に付ける。
- (3) ファイルには、別添に従ってファイル名を付ける。
- (4) 提出する電子媒体には、申請者名、医療機器等の販売名及び一般的名称並びに使用成績評価結果通知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。
- (5) 全体のファイル構成を説明した用紙を添付する。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。

別添

[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_30100BZX00123000_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。

例：「123456789_30100BZX00123000_100_1. pdf」

「123456789_30100BZX00123000_101_1. pdf」

「123456789_30100BZX00123000_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。

例：初回時「100_1」、2回目「100_2」