

承認情報公表用資料 電子ファイル提出時の確認事項

下記の項目を確認した承認情報公表用資料の電子ファイルを提出します。提出する電子ファイルを医薬品医療機器情報提供ホームページに公表してください。

記

【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。
- (注1) 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。

—電子ファイルの分割—

- 2. 電子ファイルは10MBを目安に分割した。

—ファイル名の付け方—

- 3. 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	

(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。)

- (注2) 未承認の場合、承認番号は「X」を用いた。
- (注3) 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】

- 4. 提出する電子媒体に、企業名、販売名、一般名、承認年月日(承認前に提出する場合には未承認と記載)、審査報告書・資料概要の別を記載した。
- 5. 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。

—公表資料—

- (注4) 電子媒体に記録されている電子ファイルは公表可能なものであることを確認した。
- (注5) マスキング箇所に関して機構と合意した資料であることを確認した。
- (注6) 審査報告書(審議結果報告書を含む。)の場合、審議品目については、審議結果報告書を最初に付した。
- (注7) 資料概要(添付資料)の場合、資料の表紙の表題「〇〇(販売名)に関する資料」等としていることを確認した。

以上

担当者氏名

日付