

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独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページに公表してください。

【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。

【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—】

- 2. 電子ファイルは 10MB を目安に分割した。
- 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。)

- 4. 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】

- 5. (郵送で提出の場合) 提出する電子媒体に、企業名、販売名、一般名、結果通知日を記載したラベルを貼付した(ただし、結果通知前に電子媒体を提出する場合には結果通知日の記載は不要)。
- 6. 企業名、販売名、一般名、結果通知日、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)を示した資料を添付した。
- 7. 平成 21 年 10 月 19 日付け薬食審査発 1019 第 3 号通知(令和 2 年 11 月 30 日改訂)「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書等の公表について」の「記の 5 (1)」の「電子メールによる提出を行う場合、再審査申請者の責任において十分なセキュリティを講じることとし、誤送信等の再審査申請者の責めに帰すべき事由によって情報が漏洩したときはその責を負うものとする。」ことを理解した。

以上

担当者氏名 _____

日付 _____