

ご担当者 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
経営企画部 情報公開課

「〇〇（品目名）〇〇」の情報公表用（審査報告書又は資料概要）の 電子ファイル提出について

標記品目について、マスキング箇所に関して機構と合意された情報公表用資料の電子ファイルを 期日まで に提出してください。

電子ファイルを作成する際には、平成 27 年 8 月 28 日薬機発第 0828044 号通知若しくは平成 25 年 3 月 25 日薬食審査発 0325 第 1 号及び平成 25 年 3 月 25 日薬機発第 0325004 号通知をご参照下さい。

また、情報公表用の PDF ファイルを作成する際には、マスキング処理を外す手法が種々存在するとも聞いておりますので、マスキング箇所の文字情報は削除し、空白又は記号等で置換した上で、黒塗りして下さい。その際、行、ページのずれが生じないように注意してください。なお、作成した PDF ファイルは最後に「名前を付けて保存」操作をすることでファイルの安全性が高まることも考えられます。

電子ファイル提出に際して、マスキング処理のほかファイル名の付け方など特にご注意いただきたい点についてチェックリストにまとめましたので、各項目について提出前に内容を確認し、確認済みである旨チェックして、チェックリスト 5. の一覧表等を示した資料、電子ファイルとともにご提出ください。

なお、電子ファイルに修正等が必要な場合には、テスト掲載翌日から起算して 3 営業日以内に審査マネジメント部へご連絡ください。テスト掲載翌日から起算して 3 営業日以内にご連絡がない場合、ご提出頂いたファイルは、公表して差支えない内容であると貴社が確認されたものと理解し、当該品目の承認後、直ちに本掲載することがありますのでご注意ください。