

○新医療機器の審査報告書の公表について

(平成17年9月21日)

(薬食機発第0921002号)

(各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)薬務主管課長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定に基づく製造販売承認(平成17年3月31日以前に申請されたものについては製造(輸入)承認をいう。)を受けた新医療機器(法第14条の4第1項第1号に規定する新医療機器をいう。)の承認審査に係る審査報告書については、承認審査業務の透明化に資するために、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。)の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において承認後速やかに公表することとする。

これに伴い、平成17年10月1日以降に承認される新医療機器について、審査報告書の公表に関する取扱いを下記のとおりとするので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長、財団法人医療機器センター理事長、薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することを申し添える。

記

- 公表用の審査報告書は、次の手順に従って作成することとする。
 - 審査報告書は、平成13年3月27日付医薬発第245号厚生労働省医薬局長通知「医薬局の保有する情報の公開に係る開示・不開示基準」に沿ってマスキングできること。
なお、マスキング案提出の際は、マスキングを施した理由を本基準に基づき説明した文書を添付すること。
 - 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審査報告書に係るマスキングの検討を行うことでよいこと。
- 電子媒体による資料等の作成は、当分の間、次によることとする。
 - 媒体については、以下のいずれかであること。
 - CD-ROM：JISX0606(ISO9660)Format
 - MO：ISO/IEC10090(128MB)、13963(230MB)、15041(640MB)
 - FD：JISX0605、JISX6225相当の2HD1.44MB Format
 - 文書等の様式は、原則として以下によること。
 - 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。
 - 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。
 - これらを作成・提出できない場合には、MS-Word、一太郎等のワードプロセッサソフトウェアにより作成・保存されたファイルを提出することでもよい。
 - ファイルの容量が大きくなる場合には、1MB以下になるようファイルを分割すること。
この場合、各ファイルには、別紙に従ってファイル名を付けること。
 - 提出する電子媒体には、申請者名、承認を受けた新医療機器の販売名及び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。
 - 全体のファイル構成を説明した用紙を添付すること。差し換えファイルがあ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。
- 審査報告書は、以下の手順に従って公表するものとする。
 - 対象となる申請品目の薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会又は医療材料部会における審議と同時期に発出される厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知により、審査報告書のマスキング案^{*})を当該通知発出後2週間以内に総合機構へ提出するよう申請者に依頼する。
 - (1)に従い、マスキング案が総合機構に提出された後、総合機構と申請者との間でマスキング案の調整が行われる。調整状況をみて、公表用のテストファイルの提出が総合機構より申請者に依頼される。
 - 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及び厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に連絡されるので、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、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に確認した旨を連絡すること。
 - 申請者からの連絡後、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室はファイルの一般公開を総合機構宛に依頼する。依頼を受けた総合機構はファイルを公開サイトに移行し、公開した旨を申請者及び厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に連絡する。
- 平成16年4月1日から平成17年9月30日迄に承認された新医療機器の審査報告書の公表につい

ては、以上の取扱いに準じ、本通知発出後3ヵ月以内を目途に総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載を行うものとする。なお、その際の申請者に対する審査報告書のマスキング案の作成依頼については、別に当職より通知する。

*） マスキング案は、マスキングする内容がわかるように見え消しにしたものとし、マスク箇所ごとにマスキングする理由を説明した文書を添付すること。

(別紙)

[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	アルファベット1文字+数字3桁	1桁	

ファイル名の例：「123456789_21700BZY00123000_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こと。

例：「123456789_21700BZY00123000_A100_1.pdf」

「123456789_21700BZY00123000_A101_1.pdf」

「123456789_21700BZY00123000_A102_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

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ずつ大きくすること。

例：初回時「A100_1」、2回目「A100_2」

(6) 枝番号

資料のセクション	枝番号	セクション内でファイルを分割する場合
審査報告書	A100	A100, A101, A102, ...

[その他留意事項]

(1) 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がある場合については、A4サイズに縮小すること。

(2) マスキングの作成にあたっては、マスキング箇所は黒塗りとすること。やむを得ない理由により黒塗りに出来ない場合には、マスキング箇所の文字情報を記号に変換する等、マスキング箇所が明確にわかるようにすること。