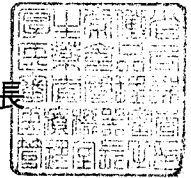




薬食機発第 0130001 号  
平成 21 年 1 月 30 日

各 { 都道府県  
政令市  
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

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



### 新医療機器の承認審査に係る情報の公表について

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。以下同じ。）の承認審査に係る審査報告書については、従来より、平成 17 年 9 月 21 日付薬食機発第 0921002 号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「新医療機器の審査報告書の公表について」に基づき、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」（以下「ホームページ」という。）において承認後速やかに公表しているところです。

今般、承認審査に係る情報について、一層の透明化を図るとともに適正使用に資するため、平成 21 年 2 月 1 日以降に承認される新医療機器について、従来の審査報告書に加えて、平成 11 年 1 月 28 日付医薬審第 85 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「新医療用具承認申請書添付資料概要の手引きについて」又は平成 17 年 2 月 16 日付薬食機発第 0216003 号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「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」により作成された添付資料概要についても総合機構の情報提供ホームページにおいて公表することとします。

つきましては、添付資料概要及び審査報告書（以下「添付資料概要等」という。）の提出及び公表に関する取扱いを下記のとおりとしますので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

また、本通知の施行に伴い、平成 17 年 9 月 21 日付薬食機発第 0921002 号は廃止します。

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、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び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ます。

## 記

1. 公表用の添付資料概要等は、次の手順に従って作成することとする。
  - (1) 添付資料概要等は、当該医療機器の審査結果に基づく最終的な内容とすること。
  - (2) 添付資料概要等については、平成19年3月30日薬食発第0330022号付厚生労働省医薬食品局長通知「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」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手引に基づき説明した文書を添付すること。
  - (3) 添付資料概要の表紙には、本添付資料概要に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は申請者にある旨を記載すること。
  - (4) 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添付資料概要等を作成することによいこと。
2. 電子媒体による添付資料概要等の作成は、当分の間、次によることとする。
  - (1) 媒体については、以下のいずれかであること。
    - ① CD-ROM: JIS X0606 (ISO 9660) Format
    - ② MO: ISO/IEC 10090 (128MB)、13963 (230MB)、15041 (640MB)
    - ③ FD: JIS X0605、JIS X6225相当の2HD1.44MB Format
  - (2) 文書等の様式は、原則として以下によること。
    - 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こと。
    - ② 特殊な図表等については画像情報として取り扱い、使用する形式は、GIF、JPEG、TIFF又はBMP形式とすること。
    - ③ 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こと。
  - (3) 別添1の(5)の①又は②の表に示す資料のセクションについて、それぞれファイルを作成すること。また、各セクションのファイル容量が大きくなる場合には、500KB~1MBを目安にファイルを分割すること。この場合、各ファイルには、別添1に従ってファイル名を付けること。
  - (4) 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一般的名称並びに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。

- (5) 全体のファイル構成を説明した用紙を添付すること。差換えファイルがある場合には差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。

3. 添付資料概要等は、以下の手順に従って公表することとする。

- (1) 添付資料概要等の提出については、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、添付資料概要等のマスキング案\*)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される。

\*) 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。

- (2) (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。調整状況を見て(添付資料概要については承認から2ヶ月を目途とする)、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。
- (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(以下「医療機器審査管理室」という。)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、医療機器審査管理室に確認した旨を連絡すること。
- (4) 申請者からの連絡を受けた後、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医療機器審査管理室に連絡する。
- (5) 添付資料概要等の公表については、当該新医療機器の適正使用に資するものであり、可能な限り速やかに公表することが求められていることから、審査報告書については承認後直ちに、添付資料概要については遅くとも3ヶ月後には公表できるよう協力をお願いします。なお、公表時期が遅延する場合には、その旨を総合機構のホームページ上に表示するものであることを申し添える。

4. 資料等の提出に当たり、別添2を参考とすること。

5. 新医療機器承認情報に係る添付資料概要等のマスキング案の作成に係る留意事項については、総合機構から別途通知されること。

(別添1)

[ファイル名の付け方]

ファイルの付け方は、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」

ファイル名が複数の場合：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、拡張子は大文字を用いる。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なものを用いる。共同開発で複数の品目がある場合には、代表会社の承認番号のうち、承認番号の一番小さいものを用いる。

(5) 枝番号

- ① 平成17年4月1日以降に承認申請を行った品目及び平成14年2月1日付医薬審発第0201009号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具承認審査におけるサマリー・テクニカル・ドキュメント (STED) の試行的受け入れについて」に基づきSTEDの受け入れを行った品目（以下「STED受け入れ品目」という。）の場合

|                   |      |                       |
|-------------------|------|-----------------------|
| 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, ... |
| 表紙、略語一覧、品目の概要及び目次 | B100 | B100, B101, B102, ... |

|  |      |                       |
|--|------|-----------------------|
| 1. 品目の総括   | C100 | C100, C101, C102, ... |
| 2. 基本要件と基本要件への適合性 (Essential principles and evidence of conformity)                        | D100 | D100, D101, D102, ... |
| 3. 機器に関する情報 (Device description)   | E100 | E100, E101, E102, ... |
| 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要 (Summary documents of pre-clinical design verification and validation) | F100 | F100, F101, F102, ... |
| 5. ラベリング (Labelling)   | G100 | G100, G101, G102, ... |
| 6. リスク分析 (Risk analysis)   | H100 | H100, H101, H102, ... |
| 7. 製造に関する情報 (Manufacturing information)  | I100 | I100, I101, I102, ... |

② 平成17年3月31日以前に承認申請を行った品目の場合 (STED受入れ品目を除く。)

| 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   | R100 | R100, R101, R102, ... |
| 表紙、略語一覧、品目の概要及び目次                             | S100 | S100, S101, S102, ... |
| イ項 (起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等)                   | T100 | T100, T101, T102, ... |
| ロ項 (物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等)                    | U100 | U100, U101, U102, ... |
| ハ項 (安定性)                                      | V100 | V100, V101, V102, ... |
| ニ項 (電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性)         | W100 | W100, W101, W102, ... |
| ホ項 (性能)                                       | X100 | X100, X101, X102, ... |
| ヘ項 (臨床試験の試験成績)                                | Y100 | Y100, Y101, Y102, ... |
| 性能・使用目的・効能又は効果、操作方法又は使用方法、使用上の注意 (案) 及びその設定根拠 | Z100 | Z100, Z101, Z102, ... |

(6) バージョン番号

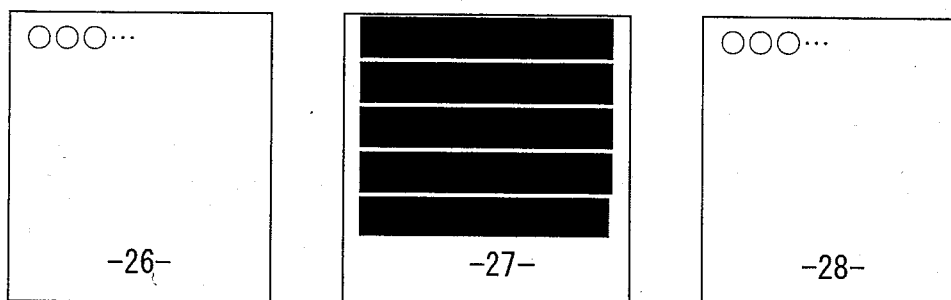
初回提出時には「1」を設定し、差し替えるごとに番号を1ずつ大きくすること。

例：初回時「A100\_1」、2回目「A100\_2」

[ページ番号の付け方]

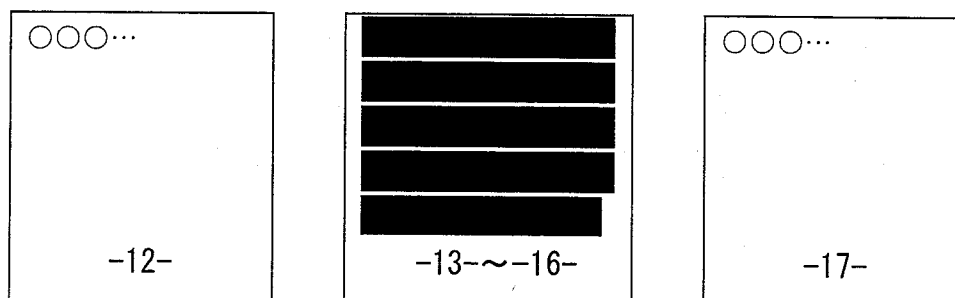
ページごとにマスクする場合のページ番号の付け方は、以下の例を参考にすること。

例1) 27頁をページごとマスクする場合

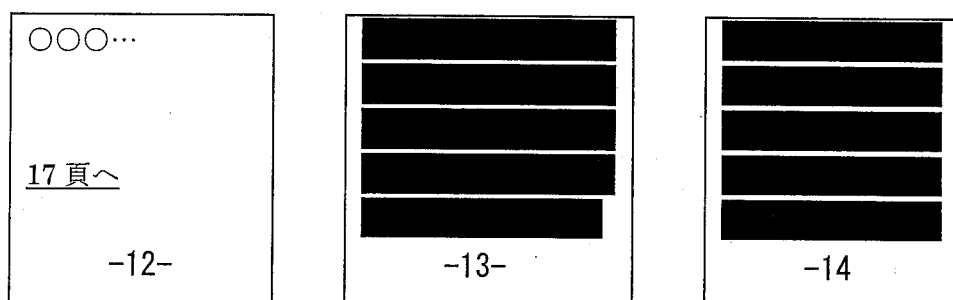


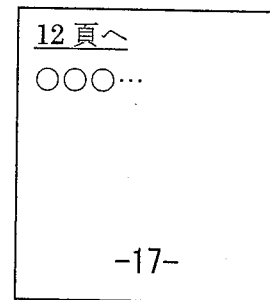
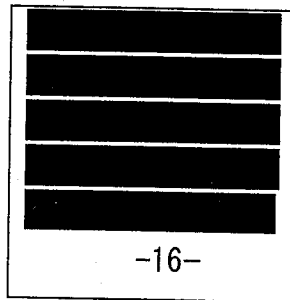
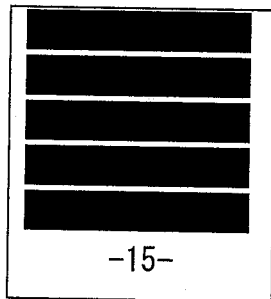
例2) 13頁から16頁をページごとマスクする場合  
以下の①又は②のいずれかの様式で提出する。

① マスクするページを1枚にまとめ、そのページにまとめてページ番号を付ける。



② マスク前と後のページ双方に他方へのリンクを設定する。





[その他の留意事項]

- (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については、A4サイズに縮小すること。
- (2) マスキング案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できない場合には、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。
- (3) 審査報告書においては、各ファイルは最初に審議結果報告書、次に審査報告書の順で作成すること。