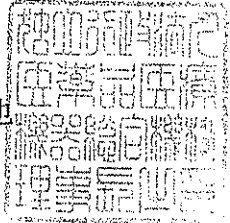




薬機発第0206009号
平成21年2月6日

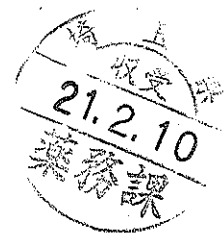
各都道府県薬務主管（部）課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也



新医療機器の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて

標記について、別添のとおり関係機関等に通知いたしましたので、お知らせいたします。



(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也

新医療機器の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）における新医療機器の承認審査に係る情報の公表については、厚生労働省医薬食品局審査管理課の依頼により行ってきたところですが、今般、平成21年1月30日付薬食機発第0130001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「新医療機器の承認審査に係る情報の公表について」（以下「室長通知」という。）が発出されたことに伴い、当該情報の公表をより速やかに実施するため、資料等の提出及び公表に関する具体的な取り扱いを以下のとおり定めましたので、貴会会員への周知方よろしく願います。

記

1. 製造販売承認申請者（以下、「申請者」という。）は、当該申請品目について、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断用医薬品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マスキング案の提出が依頼された日から2週間以内に、別紙1又は別紙2に基づき、審査報告書と添付資料概要のマスキング案を機構へ提出してください。
なお、審査報告書と添付資料概要のマスキング案を同時に提出できない場合は、審査報告書のマスキング案のみを先に提出し、公表用の審査報告書が確定した後、その内容を踏まえて添付資料概要のマスキング案を提出してください。
2. 機構におけるマスキング案の確認作業及び申請者との調整作業は以下の通りとします。
 - (1) 申請者からマスキング案が提出された後、マスキング案に対する機構の意見等を、機構の審査マネジメント部審査企画課審査情報室の担当より申請者に伝達します。
 - (2) 申請者においては、機構の意見等に対する意見があるときは、意見の内容及びその具体的な理由を述べ、必要に応じて本件に関する面談を行ない、公表版確定

に向けての最終調整を行ないます。

- (3) マスキング案の調整終了後、機構よりテストファイルの提出をお願いします。
- (4) 室長通知においては、審査報告書は承認後直ちに、添付資料概要の公表は遅くとも承認から3ヶ月後に公表できるよう協力がお願いされています。このため、承認日または承認から3ヶ月を向かえても調整が終了していない場合は、その時点で公表できる内容を暫定的に公表します。この場合、審査報告書または添付資料概要の最初の頁の上段余白部分に「調整中」の文字を入れてください。その後、調整は継続して行ない、調整が終了した場合は、「調整中」の文字を除いた審査報告書に差し替えます。

審査報告書のマスキング案作成における留意事項

1. マスキング案作成の基本的考え方

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」の別添では、開示・不開示の取扱いを決定するにあたっての基本的考え方として「審査管理業務に係る行政文書については、法の趣旨を踏まえ、医薬品等の有効性、安全性又は品質を適正に評価したうえで承認を行っていること等一連の承認審査業務について国民に説明し、的確な理解を得る必要があることから、原則、開示する。」とされており、審査報告書も原則、開示することとされている。

したがって、マスキング案作成に際しては、審査報告書に以下の情報が含まれることがある点を考慮しながら、必要最小限のマスキングにとどめる必要がある。

- ・ 公にすることにより、特定の個人を識別することができる情報や個人の権利利益を害するおそれがある個人に関する情報
- ・ 公にすることにより、法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報

2. 審査報告書のマスキングについて

以下に示す留意事項は、原則としてマスキングできない事項を中心にまとめたものである。

なお、ここに言及されていない事項が全てマスキングできることを示すものではない。それらについては「1.」に基づき個別に判断する必要がある。

(1) 全般に係る事項

- ① 日付であることがわかるように、元号、「月」、「日」はマスキングしない。
- ② 日付が西暦年で記載されている場合は、1900年代及び2000年代がわかるように、千の位、百の位の2桁はマスキングしない。
- ③ 承認されている医療機器の申請日や承認日は、マスキングしない。
- ④ 症例の経過として日付の記載がされている場合であって日付をマスキングする場合は、日付はある基準点からの日数に置き換え記載する。この場合、関連頁の余白に、「*公表時に置き換え」等を記載すること。
- ⑤ 数値等の単位はマスキングしない。
- ⑥ 参考等にした公のガイドライン名はマスキングしない。
- ⑦ 非臨床試験実施国名、測定実施国名、臨床試験実施国名はマスキングしない。
- ⑧ 試験実施施設数はマスキングしない。
- ⑨ 対照医療機器の販売名をマスキングする場合は、一般的名称に置き換える。この場合、関連頁の余白に、「*公表時に置き換え」等を記載すること。

- ⑩ 新聞、学会、インターネットや雑誌等で既に公表されている情報はマスクングしない。
- ⑪ 句読点、括弧、助詞(てにをは)等は、マスクングしない。

(2) 薬事法施行規則第四十条第一項第五号(以下「規則」という。)のイ(起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料)に関連する記載事項

- ① 適合性書面調査や GCP 実施調査による不適合等により、過去に申請を取り下げたことに関する記載はマスクングしない。
- ② 不具合発生率と不具合発生件数を開示することにより、マスクングする予定の販売数量が明らかになる場合、不具合発生率または不具合発生件数のどちらかをマスクングすることができる。
- ③ 外国での承認日や販売開始日はマスクングしない。
- ④ 外国で開発が行なわれている事実、開発が行なわれていない事実に関する記載は未公表の場合を除きマスクングしない。

(3) 規則のロ(仕様の設定に関する資料)に関連する記載事項

- ① 関連ガイドライン等で示され、原則として設定する必要がある規格及び試験名はマスクングしない。
- ② 開発途中で仕様を変更した事実はマスクングしない。

(4) 規則のハ(安定性及び耐久性に関する資料)に関連する記載事項

- ① 関連ガイドライン等で示され、原則として設定する必要がある試験名等はマスクングしない。
- ② 測定方法や分析方法は、独創性がある場合を除いてマスクングしない。

(5) 規則のニ(法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料)に関連する記載事項

- ① マスクングしない。ただし、他の箇所でマスクングの対象となった文言が当該事項に含まれる場合はマスクングできる。

(6) 規則のホ(性能に関する資料)に関連する記載事項

- ① 安全性に関する記載はマスクングしない。ただし、他の箇所でマスクングの対象となった文言が当該事項に含まれる場合はマスクングできる。
- ② 関連ガイドライン等で示され、原則として設定する必要がある試験名等はマスクングしない。
- ③ 測定方法や分析方法は、独創性がある場合を除いてマスクングしない。

(7) 規則のヘ(リスク分析に関する資料)に関連する記載事項

- ① マスクングしない。ただし、社内体制、独創性がある場合、他の箇所でマスクングの対象となった文言が当該事項に含まれる場合はマスクングできる。

(8) 規則のト(製造方法に関する資料)に関連する記載事項

- ① 開発途中で製造工程を変更した事実はマスキングしない。
- ② 製造工程で設定している自主管理規定等は、設定している事実をマスキングしない。
- ③ 一般的に実施されるような試験名(外観試験、寸法試験、残留エチレンオキサイド試験、エンドトキシン試験等)はマスキングしない。

(9) 規則のチ(臨床試験の試験成績に関する資料)に関連する記載事項

- ① 臨床試験全体のデータパッケージを示した図表、位置付け及び関連性を示した図表や記載内容はマスキングしない。
- ② 目標症例数の設定根拠はマスキングしない。
- ③ 統計的手法はマスキングしない。
- ④ 機構で対面助言を行った事実及び対面助言における内容のうち、被験者の安全性を考慮して機構が助言している箇所はマスキングしない。
- ⑤ 被験者が特定されるおそれがある場合、症例番号の数字は他の記号に置き換える。この場合、関連頁の余白に、「*公表時に置き換え」等を記載すること。
- ⑥ 被験者等の年齢は、マスキングしない。ただし、希少疾病用医療機器等で被験者等が特定されるおそれがある場合は、年齢の一の位をマスキングする。
- ⑦ 特定の個人や法人を識別できる情報であっても、学会等で既に公表されている情報はマスキングしない。
- ⑧ 試験番号の数字はマスキングしない。
- ⑨ 開発途中で仕様を変更した事実はマスキングしない。

(10) 審査過程における照会事項、その回答に関する記載事項

- ① 審査過程で問題とされた箇所はマスキングしない。

(11) 資料適合性書面調査結果(適合性書面調査結果及び GCP 実地調査結果)及びその判断に関する記載

- ① 不適合や治験実施計画書からの逸脱等の申請者にとって不都合な情報であっても資料適合性調査結果及びその判断については、マスキングしない。

(12) 総合評価に関する記載

- ① 申請者にとって不都合な情報であっても総合評価に関する記載は、マスキングしない。ただし、下記(12)の②のイ)に係る記載は除く。

(13) その他(特殊な状況等への対応)

- ① 承認条件は、マスキングしない。
- ② 承認に至らなかった内容
 - ア) 審査段階で、取り下げた内容(申請内容の一部を取り下げた場合)
承認申請時に申請した使用目的等のうち、審査の過程で申請者が自ら申請を取

り下げた内容は、その後も開発を継続している場合を除いてマスクングしない。

イ) 行政的な理由等で、厚生労働省が承認を与えなかった内容

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」の別添の2. A. 2の「不承認との行政決定がなされた申請」に該当するものとしている。

③ 情報提供者や機器提供者からの了解が得られないとの主張について

当該公表の趣旨を踏まえると、情報提供者や機器提供者からの了解が得られない、公表を前提に契約をしていない等の理由だけでは、マスクングできない。

新医療機器の承認審査に係る情報の公表を見据え、申請を行う前に申請者から情報提供者や機器提供者に当該公表の趣旨について十分に説明を行っておくこと。

また、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による関係依頼通知の到達をもって、情報提供者や機器提供者に公表の了解を得るのではなく、事前に解決しておくべきものである。

④ 未公表資料やデータについて

承認時点で公表されていない資料やデータ(投稿された論文が査読中を含む。)について、この資料やデータを承認審査の資料やデータとして用いる場合、当該論文を用いての内容に関する記載はマスクングしない。ただし、当該論文の名称はマスクングできる。

添付資料概要のマスクング案作成における留意事項

添付資料概要全般に係る事項

1. 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」の別添の2. A. 3. (2)「記載項目が定められ、それに基づき資料が作成されるもの」の取り扱いを準用する。
2. 別紙1の1.、2. (1)および2. (13)を準用する。
3. 原則として、目次と略号一覧表はマスクングしない。ただし、他の箇所でもマスクングの対象となった文言が当該箇所に含まれる場合はマスクングできる。
4. 審査報告書のマスクングにおいて開示することとなった内容について、添付資料概要においてマスクングされることがないよう整合性をとること。
5. 図表の項目や標題はマスクングしない。
6. 添付文書(案)及びその設定根拠、ラベル(案)はマスクングしない。

(別記)

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

薬事法登録認証機関協議会代表幹事