

## 別 紙 1 - 1

### [医薬品審査管理業務]

(注)

1. 「記載事項」は、記載様式が定められているものを可能な限り列挙したものである。
2. 「開示・不開示の別」は、各「記載事項」について、原則開示することとして取扱う場合は「○」、不開示として取扱う場合は「●」として示した。  
「△」は、当該「記載事項」に不特定多数の情報が記載される可能性があるため、開示・不開示の取扱いを明らかにすることが困難な場合に限り用いた。  
なお、「○」又は「●」であっても、個別請求ごとに開示・不開示の取扱いには慎重な検討を要する場合があることに留意すること。
3. 「不開示の理由」は、法第5条各号に規定する不開示情報の類型に準じ、その主な理由のみを示した。
4. 「(△の場合) 不開示情報の例」は、「開示・不開示の別」欄において、やむを得ず「△」とした場合について不開示とする情報を例示した（ただし、「記載事項」欄が「備考」、「参考」、「その他」等の場合は空欄としている。）。



(1) 承認関係

医薬品（製造・輸入）承認申請書	111
医薬部外品（製造・輸入）承認申請書	
化粧品（製造・輸入）承認申請書	
医薬品製造販売承認申請書	112
医薬部外品製造販売承認申請書	
化粧品製造販売承認申請書	
医薬品（製造販売、製造・輸入）承認事項一部変更承認申請書	113
医薬部外品（製造販売、製造・輸入）承認事項一部変更承認申請書	
化粧品（製造販売、製造・輸入）承認事項一部変更承認申請書	
外国製造医薬品（製造販売、製造）承認申請書	114
外国製造医薬部外品（製造販売、製造）承認申請書	
外国製造化粧品（製造販売、製造）承認申請書	
外国製造医薬品（製造販売、製造）承認事項一部変更承認申請書	115
外国製造医薬部外品（製造販売、製造）承認事項一部変更承認申請書	
外国製造化粧品（製造販売、製造）承認事項一部変更承認申請書	
医薬品（製造販売、製造・輸入）承認承継届	116
医薬部外品（製造販売、製造・輸入）承認承継届	
化粧品（製造販売、製造・輸入）承認承継届	

《承認関係（医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器に共通の様式）》

医薬品外国製造業者認定申請書	117
医薬部外品外国製造業者認定申請書	
医療機器外国製造業者認定申請書	
医薬品外国製造業者認定更新申請書	118
医薬部外品外国製造業者認定更新申請書	
医療機器外国製造業者認定更新申請書	
医薬品外国製造業者認定区分（変更、追加）申請書	119
医薬部外品外国製造業者認定区分（変更、追加）申請書	
医療機器外国製造業者認定区分（変更、追加）申請書	
軽微変更届出状況通知書	120
製造販売届出受理通知書	121
選任製造販売業者／外国特例承認取得者変更届出書	122
（医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器）（製造販売業／製造業／外国製造業者）	
（許可／認定）条件変更申出書	123
（医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器）製造販売承認条件変更申出書	
外国製造（医薬品／医薬部外品／化粧品／療機器）製造販売承認条件変更申出書	124

業者コード登録票	125
承認整理届書	126
差換え願い／取下げ願い	127

## (2) 治験・GCP関係

治験計画届書(医薬品)	128
治験計画届書(外国製造業者用)(医薬品)	129
治験計画変更届書(医薬品)／治験計画変更届書(外国製造業者用)(医薬品)	130
開発中止届書(医薬品)／開発中止届書(外国製造業者用)(医薬品)	131
治験終了届書(医薬品)／治験終了届書(外国製造業者用)(医薬品)	132
治験中止届書(医薬品)／治験中止届書(外国製造業者用)(医薬品)	133
治験実施計画書	134
治験薬副作用・感染症症例報告書	135
治験薬副作用・感染症症例票	136
治験薬研究報告・外国における措置報告書	137
治験薬研究報告・外国における措置調査報告書	138
GCP実地調査結果通知書	139
GCP適用治験報告票	140
GCP実地調査実施通知書(平成18年1月30日以前)	141
医薬品GCP実地調査実施通知書(平成18年1月31日以降)	142

## (3) 希少疾病用医薬品関係

希少疾病用医薬品指定申請書	143
希少疾病用医薬品(試験研究、製造販売、製造)中止届書	144
希少疾病用医療機器(試験研究、製造販売、製造)中止届書	

## (4) GLP関係

GLP適用試験施設票	145
GLP適用試験施設票(外国施設用)	146
医薬品GLP調査実施通知	147
医薬品GLP調査結果報告書	148
医薬品GLP調査に基づく評価結果について	149
GLP適用試験データの添付資料	150

(5) バイオテクノロジー関係

組換え体に係る製造計画の確認申請書	151
組換え体の評価に影響するような知見に関する報告書	152
組換え体に係る製造実施状況報告書	153
組換え体に係る製造状況の変更届	154
遺伝子治療用医薬品の指針適合性確認申請書	155
遺伝子治療用医薬品の評価に影響するような知見に関する報告書	156
遺伝子治療用医薬品の製造（輸入）の状況報告書	157
遺伝子治療用医薬品の製造（輸入）の変更届	158

(6) 市販後調査関係

医薬品再審査申請書	159
医薬品再評価申請書	160
医薬品再評価品目概要	161
医薬品再審査確認等結果通知書／医薬品再評価確認等結果通知書	162
外国製造医薬品再審査申請書／外国製造医薬品再評価申請書	163
新医療用医薬品に関する安全性定期報告書	164
新医療用医薬品に関する安全性定期報告書（外国製造承認）	165
新医療用医薬品に関する製造販売後調査基本計画書	166
新医療用医薬品に関する製造販売後調査基本計画書（変更届）	167
新医療用医薬品に関する製造販売後調査基本計画書（追加届）	168
新医療用医薬品の使用成績調査実施計画書	169
製造販売後調査等の実施状況の概要	170
使用成績調査における副作用・感染症の発現状況一覧表	171
使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験における重篤な有害事象の発現状況一覧表	172
副作用・感染症症例報告における発現状況一覧表	173
副作用・感染症症例報告の目次	174
未知・非重篤副作用発現症例一覧表	175

《市販後調査関係（医薬品・医療機器に共通の様式）》

使用の成績等に関する調査の結果の報告受付通知書／安全性定期報告受付通知書	176
--------------------------------------	-----

(7) その他

輸出用医薬品（製造・輸入）届書	177
輸出用医薬部外品（製造・輸入）届書	
輸出用化粧品（製造・輸入）届書	
輸出用医薬品（製造・輸入）変更届書	178
輸出用医薬部外品（製造・輸入）変更届書	
輸出用化粧品（製造・輸入）変更届書	
輸出用医療機器（製造・輸入）変更届書	
医薬品証明書発給申請書	179
医薬部外品証明書発給申請書	
医薬品製剤証明書発給申請書	
医療機器証明書発給申請書	
化粧品証明書交付申請書	180
医薬品一般の名称命名申請書	181
外国製造生物学的製剤等管理資格承認申請書	182

医薬品(製造、輸入)承認申請書  
 医薬部外品(製造、輸入)承認申請書  
 化粧品(製造、輸入)承認申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
医薬品・医薬部外品・化粧品の別	○			
製造・輸入の別	○			
一般的名称	○			
販売名	○			
成分及び分量又は本質				
有効成分(注1)	△			・別紙規格 ・医薬部外品・化粧品 の分量
その他の成分		●	法人等に関する情報	(注2)
製造方法		●	法人等に関する情報	
用法及び用量	○			
効能又は効果	○			
貯蔵方法及び有効期間	○			
規格及び試験方法		●	法人等に関する情報	(注2)
備考				
医療用・一般用の別	○			
包装単位	○			
各種基準	○			
有効期間が暫定である旨	○			
その他	△			
申請年月日	○			
申請者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

注1:化粧品については、全ての成分

注2:医薬品等の直接の容器又は被包への記載、添付文書、インタビューフォーム等の患者及び医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている情報は開示する。

医薬品製造販売承認申請書  
 医薬部外品製造販売承認申請書  
 化粧品製造販売承認申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
医薬品・医薬部外品・化粧品の別	○			
一般的名称	○			
販売名	○			
成分及び分量又は本質				
有効成分(注1)	△			・別紙規格 ・医薬部外品・化粧品 の分量
その他の成分		●	法人等に関する情報	(注2)
製造方法		●	法人等に関する情報	
用法及び用量	○			
効能又は効果	○			
貯蔵方法及び有効期間	○			
規格及び試験方法		●	法人等に関する情報	(注2)
製造販売する品目の製造所				
住所(所在地)	△			外部委託施設
氏名(名称及び代表者氏名)	△			外部委託施設
許可区分又は認定区分	△			外部委託施設
許可番号又は認定番号	△			外部委託施設
原薬の製造所				
住所(所在地)	△			外部委託施設
氏名(名称及び代表者氏名)	△			外部委託施設
許可区分又は認定区分	△			外部委託施設
許可番号又は認定番号	△			外部委託施設
備考				
医療用・一般用の別	○			
包装単位	○			
各種基準	○			
有効期間が暫定である旨	○			
その他	△			
申請年月日	○			
申請者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

注1:化粧品については、全ての成分

注2:医薬品等の直接の容器又は被包への記載、添付文書、インタビューフォーム等の患者及び医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている情報は開示する。



医薬品(製造販売、製造、輸入)承認事項一部変更承認申請書  
 医薬部外品(製造販売、製造、輸入)承認事項一部変更承認申請書  
 化粧品(製造販売、製造、輸入)承認事項一部変更承認申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
医薬品・医薬部外品・化粧品の別	○			
製造販売・製造・輸入の別	○			
承認番号	○			
承認年月日	○			
一般的名称	○			
販売名	○			
成分及び分量又は本質				
有効成分(注1)	△			・別紙規格 ・医薬部外品・化粧品の分量
その他の成分		●	法人等に関する情報	(注2)
製造方法		●	法人等に関する情報	
用法及び用量	○			
効能又は効果	○			
貯蔵方法及び有効期間	○			
規格及び試験方法		●	法人等に関する情報	(注2)
製造販売する品目の製造所				
住所(所在地)	△			外部委託施設
氏名(名称及び代表者氏名)	△			外部委託施設
許可区分又は認定区分	△			外部委託施設
許可番号又は認定番号	△			外部委託施設
原薬の製造所				
住所(所在地)	△			外部委託施設
氏名(名称及び代表者氏名)	△			外部委託施設
許可区分又は認定区分	△			外部委託施設
許可番号又は認定番号	△			外部委託施設
備考				
医療用・一般用の別	○			
包装単位	○			
各種基準	○			
有効期間が暫定である旨	○			
その他	△			
申請年月日	○			
申請者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

注1:化粧品については、全ての成分

注2:医薬品等の直接の容器又は被包への記載、添付文書、インタビューフォーム等の患者及び医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている情報は開示する。

外国製造医薬品(製造販売、製造)承認申請書  
 外国製造医薬部外品(製造販売、製造)承認申請書  
 外国製造化粧品(製造販売、製造)承認申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
医薬品・医薬部外品・化粧品の別	○			
一般的名称	○			
販売名	○			
成分及び分量又は本質				
有効成分(注1)	△			・別紙規格 ・医薬部外品・化粧品 の分量
その他の成分		●	法人等に関する情報	(注2)：
製造方法		●	法人等に関する情報	
用法及び用量	○			
効能又は効果	○			
貯蔵方法及び有効期間	○			
規格及び試験方法		●	法人等に関する情報	(注2)
製造販売する品目の製造所(注3)				
住所(所在地)	△			外部委託施設
氏名(名称及び代表者氏名)	△			外部委託施設
許可区分又は認定区分	△			外部委託施設
許可番号又は認定番号	△			外部委託施設
原薬の製造所(注3)				
住所(所在地)	△			外部委託施設
氏名(名称及び代表者氏名)	△			外部委託施設
許可区分又は認定区分	△			外部委託施設
許可番号又は認定番号	△			外部委託施設
備考				
医療用・一般用の別	○			
包装単位	○			
各種基準	○			
有効期間が暫定である旨	○			
特例承認である旨(注3)	○			
その他	△			
申請年月日	○			
申請者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影又は署名		●	法人等に関する情報	
国内管理人・選任製造販売業者(注4)				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影又は署名		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

注1:化粧品については、全ての成分

注2:医薬品等の直接の容器又は被包への記載、添付文書、インタビューフォーム等の患者及び医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている情報は開示する。

注3:製造販売の場合のみ

注4:製造の場合「国内管理人」、製造販売の場合「選任製造販売業者」

外国製造医薬品(製造販売、製造)承認事項一部変更承認申請書  
 外国製造医薬部外品(製造販売、製造)承認事項一部変更承認申請書  
 外国製造化粧品(製造販売、製造)承認事項一部変更承認申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
医薬品・医薬部外品・化粧品の別	○			
承認番号	○			
承認年月日	○			
一般的名称	○			
販売名	○			
成分及び分量又は本質				
有効成分(注1)	△			・別紙規格 ・医薬部外品・化粧品 の分量
その他の成分		●	法人等に関する情報	(注2)
製造方法		●	法人等に関する情報	
用法及び用量	○			
効能又は効果	○			
貯蔵方法及び有効期間	○			
規格及び試験方法		●	法人等に関する情報	(注2)
製造販売する品目の製造所(注3)				
住所(所在地)	△			外部委託施設
氏名(名称及び代表者氏名)	△			外部委託施設
許可区分又は認定区分	△			外部委託施設
許可番号又は認定番号	△			外部委託施設
原薬の製造所(注3)				
住所(所在地)	△			外部委託施設
氏名(名称及び代表者氏名)	△			外部委託施設
許可区分又は認定区分	△			外部委託施設
許可番号又は認定番号	△			外部委託施設
備考				
医療用・一般用の別	○			
包装単位	○			
各種基準	○			
有効期間が暫定である旨	○			
その他	△			
申請年月日	○			
申請者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影又は署名		●	法人等に関する情報	
国内管理人・選任製造販売業者(注4)				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影又は署名		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

注1:化粧品については、全ての成分

注2:医薬品等の直接の容器又は被包への記載、添付文書、インタビューフォーム等の患者及び医療機関等への情報提供活動等により、既に公になっている情報は開示する。

注3:製造販売の場合のみ

注4:製造の場合「国内管理人」、製造販売の場合「選任製造販売業者」

**医薬品(製造販売・製造・輸入)承認承継届**  
**医薬部外品(製造販売・製造・輸入)承認承継届**  
**化粧品(製造販売・製造・輸入)承認承継届**

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
医薬品・医薬部外品・化粧品・医療用具の別	○			
製造・輸入の別	○			
承継品目				
販売名	○			
承認番号	○			
承認年月日	○			
承継理由		●	法人等に関する情報	
承継日	○			
被承継者	○			
被承継者の業許可番号	○			
備考	△			
届出年月日	○			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
連絡先・担当者・業者コード		●	個人等に関する情報	担当者
厚生労働大臣名	○			

医薬品外国製造業者認定申請書  
 医薬部外品外国製造業者認定申請書  
 医療機器外国製造業者認定申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
認定番号	○			
年月日	○			
製造所の名称	○			
製造所の所在地	○			
認定の区分	○			
製造所の構造設備の概要	△			平面図、設備・試験検査器具一覧
製造所の責任者				
氏名		●	個人等に関する情報	
住所		●	個人等に関する情報	
申請者の欠格条項		●	法人等に関する情報	
備考	△			
申請年月日	○			
申請者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影又は署名		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

医薬品外国製造業者認定更新申請書  
 医薬部外品外国製造業者認定更新申請書  
 医療機器外国製造業者認定更新申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
認定番号	○			
年月日	○			
製造所の名称	○			
製造所の所在地	○			
認定の区分	○			
製造所の構造設備の概要	△			平面図、設備・試験検査器具一覧
製造所の責任者				
氏名		●	個人等に関する情報	
住所		●	個人等に関する情報	
申請者の欠格条項		●	法人等に関する情報	
備考	△			
申請年月日	○			
申請者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影又は署名		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

医薬品外国製造業者認定区分(変更、追加)申請書  
 医薬部外品外国製造業者認定区分(変更、追加)申請書  
 医療機器外国製造業者認定区分(変更、追加)申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
認定の区分	○			
認定番号	○			
年月日	○			
製造所の名称	○			
製造所の所在地	○			
変更し、又は追加する区分	○			
製造所の構造設備の概要	△			平面図、設備・試験検査器具一覧
製造所の責任者			法人等に関する情報	
氏名		●	個人等に関する情報	
住所		●	個人等に関する情報	
備考	△			
申請年月日	○			
申請者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影又は署名		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

## 軽微変更届出状況通知書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
届出を受理した期間	○			
届出受理件数	○			
届出者数	○			
備考	△			
通知年月日	○			
通知者				
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			



## 製造販売届出受理通知書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
届出を受理した期間	○			
届出受理件数	○			
備考	△			
通知者				
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

選任製造販売業者／外国特例承認取得者 変更届書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
承認番号	○			
承認年月日	○			
名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
変更内容	○			
事項	○			
変更前	△			個人に関する情報
変更後	△			個人に関する情報
変更年月日	○			
備考	△			
届出者				
住所(所在地／邦文)	○			
住所(所在地／外国文)	○			
氏名(名称及び代表者氏名/邦文)	○			
氏名(名称及び代表者氏名/外国文)	○			
印影又は署名		●	法人等に関する情報	
選任製造販売業者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者の氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

**(医薬品/医薬部外品/化粧品/医療機器)  
(製造販売業/製造業/外国製造業者)(許可/認定)条件変更申出書**

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の別	○			
製造販売業・製造業・外国製造業者の別	○			
許可・認定の別	○			
許可番号又は認定番号及び年月日	○			
主たる機能を有する事務所又は製造所				
名称	○			
所在地	○			
条件の変更希望内容				
事項	△			(注)
変更前	△			(注)
変更後	△			(注)
構造設備の概要	△			平面図、設備・試験検査器具一覧
備考	△			
申請年月日	○			
申請者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣・地方厚生局長・都道府県知事名	○			

注: 変更前の申請書で不開示とした情報

**(医薬品/医薬部外品/化粧品/医療機器)製造販売承認 条件変更申出書**

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の別	○			
承認番号及び年月日	○			
主たる機能を有する事務所				
名称	○			
所在地	○			
条件の変更希望内容				
事項	△			(注)
変更前	△			(注)
変更後	△			(注)
備考	△			
申請年月日	○			
申請者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣・地方厚生局長名	○			

注: 変更前の申請書で不開示とした情報

外国製造(医薬品/医薬部外品/化粧品/医療機器)製造販売承認 条件変更申出書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の別	○			
承認番号及び年月日	○			
主たる機能を有する事務所				
名称	○			
所在地	○			
条件の変更希望内容				
事項	△			(注)
変更前	△			(注)
変更後	△			(注)
備考	△			
申出年月日	○			
申請者				
住所(所在地/邦文)	○			
住所(所在地/外国文)	○			
氏名(名称及び代表者氏名/邦文)	○			
氏名(名称及び代表者氏名/外国文)	○			
印影又は署名		●	法人等に関する情報	
選任製造販売業者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

注:変更前の申請書で不開示とした情報

# 業者コード登録票

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
業者コードの別	○			
国名	○			
申請者				
ふりがな	○			
申請者の名称	○			
住所又は所在地	○			
電話番号	○			
製造所等				
ふりがな	○			
申請者の名称	○			
住所又は所在地	○			
電話番号	○			
提出年月日	○			
業務の種別	○			
備考	△			
届出者				
住所	○			
氏名(法人にあつては名称)	○			
担当者名等	△			担当者名
業者コード	○			
付番年月日	○			

注:コード登録申請に併せ申請された許可・認定が施行される前は、不開示。

## 承認整理届書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
届出年月日	○			
医薬食品局長名	○			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
一連番号	○			
販売名	○			
承認番号	○			
承認年月日	○			
参考	△			
備考	△			

## 差換え願

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
差換え書類	○			
申請年月日	○			
販売名	○			
受付番号	○			
進達年月日	○			
県名	○			
進達年月日	○			
受付番号	○			
備考	△			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	

## 取下げ願

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
申請年月日	○			
販売名	○			
医薬品等の別	○			
医療用・一般用の別	○			
製造・輸入の別	○			
承認・許可の別	○			
進達年月日	○			
県名	○			
進達番号	○			
受付番号	○			
備考	△			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	

治験計画届書(医薬品)

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
治験成分記号	○			
治験の種類	○			
初回届出年月日	○			
届出回数	○			
製造所又は営業所(治験薬提供者)				
名称	○			
所在地	○			
成分及び分量				
有効成分	○			
その他の成分		●	法人等に関する情報	
製造方法		●	法人等に関する情報	
予定される効能又は効果	△			未申請部分
予定される用法及び用量	△			未申請部分
目的	△			ノウハウに該当する部分
予定被験者数	△			被験者数の設定根拠
対象疾患	△			未申請部分
用法及び用量	△			未申請部分
実施期間		●	法人等に関する情報	
有償の理由	○			
治験の費用負担者	○			
実施医療機関				
名称		●	法人等に関する情報	
所在地		●	法人等に関する情報	
治験責任医師				
氏名		●	個人に関する情報	
職名		●	個人に関する情報	
治験分担医師				
氏名		●	個人に関する情報	
職名		●	個人に関する情報	
治験薬の予定交付(入手)数量	△			交付先医療機関名
予定被験者数	△			実施医療機関名
その他(共同で行う他の同一計画がある場合はその届出提出者の氏名等)	△			
治験調整医師又は治験調整委員会構成医師				
氏名		●	個人に関する情報	
職名		●	個人に関する情報	
治験の実施(依頼・準備を含む。)・管理業務を受託する者				
氏名		●	法人等に関する情報	
住所		●	法人等に関する情報	
委託する業務の範囲		●	法人等に関する情報	
備考	△			
届出年月日	○			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			



治験計画届書(外国製造業者用)(医薬品)

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
治験成分記号	○			
初回届出年月日	○			
届出回数	○			
製造所又は営業所				
名称	○			
所在地	○			
成分及び分量				
有効成分	○			
その他の成分		●	法人等に関する情報	
製造方法		●	法人等に関する情報	
予定される効能又は効果	△			未申請部分
予定される用法及び用量	△			未申請部分
目的	△			ノウハウに該当する部分
予定被験者数	△			被験者数の設定根拠
対象疾患	△			未申請部分
用法及び用量	△			未申請部分
実施期間		●	法人等に関する情報	
有償の理由等	○			
実施医療機関				
名称		●	法人等に関する情報	
所在地		●	法人等に関する情報	
治験責任医師				
氏名		●	個人に関する情報	
職名		●	個人に関する情報	
治験分担医師				
氏名		●	個人に関する情報	
職名		●	個人に関する情報	
治験薬の予定交付数量	△			交付先医療機関名
予定被験者数(施設別)	△			実施医療機関名
その他	△			
治験調整医師又は治験調整委員会構成医師				
氏名		●	個人に関する情報	
職名		●	個人に関する情報	
治験の依頼・管理業務を受託する者				
氏名		●	法人等に関する情報	
住所		●	法人等に関する情報	
委託する業務の範囲		●	法人等に関する情報	
備考	△			
届出年月日	○			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
治験国内管理人				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			