

# 遺伝子治療用医薬品の指針適合性確認申請書

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		
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	
確認書作成年月日	○			
品目の名称	○			
製造(輸入)業者				
名称	○			
所在地	○			
電話番号	○			
代表者の氏名	○			
製造所				
名称	○			
所在地	○			
電話番号	○			
起源又は発見の経緯	△			開発の構想・計画
外国における使用状況		●	法人等に関する情報	
製造方法		●	法人等に関する情報	
規格及び試験法		●	法人等に関する情報	
製剤設計		●	法人等に関する情報	
安定性試験		●	法人等に関する情報	
非臨床安全性試験		●	法人等に関する情報	
効能試験		●	法人等に関する情報	
体内動態等		●	法人等に関する情報	
施設				
位置		●	法人等に関する情報	
構造設備		●	法人等に関する情報	
備考	△			

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

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		
報告年月日	○			
報告者				
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	
製造(輸入)業者				
名称	○			
所在地	○			
電話番号	○			
代表者の氏名	○			
製造所				
名称	○			
所在地	○			
電話番号	○			
品目の名称	○			
確認年月日	○			
評価に影響を及ぼすような知見	○			

## 遺伝子治療用医薬品の製造(輸入)の状況報告書

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		
報告年月日	○			
報告者				
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	
製造(輸入)業者				
名称	○			
所在地	○			
電話番号	○			
代表者の氏名	○			
製造所				
名称	○			
所在地	○			
電話番号	○			
品目の名称	○			
報告期間		●	法人等に関する情報	
製造(輸入)数量		●	法人等に関する情報	
備考	△			

遺伝子治療用医薬品の製造(輸入)の変更届

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		
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	
変更事項	△			製造方法
変更後				
製造(輸入)業者				
名称	○			
所在地	○			
電話番号	○			
代表者の氏名	○			
製造所				
名称	○			
所在地	○			
電話番号	○			
変更前				
製造(輸入)業者				
名称	○			
所在地	○			
電話番号	○			
代表者の氏名	○			
製造所				
名称	○			
所在地	○			
電話番号	○			

## 医薬品再審査申請書

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		
承認番号	○			
承認年月日	○			
承認事項一部変更年月日	○			
名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
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	
厚生労働大臣名	○			

# 医薬品再評価申請書

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		
再評価の告示年月日・番号	○			
承認番号	○			
承認年月日	○			
名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
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	
厚生労働大臣名	○			

## 医薬品再評価品目概要

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		
薬効分類	○			
薬効分類番号	○			
日本薬局方収載の有無	○			
一般的名称				
有効成分	○			
配合成分		●	法人等に関する情報	
販売名	○			
会社名	○			
承認番号	○			
承認年月日	○			
承認事項の一部変更年月日	○			
承認事項の一部変更の事項	○			
現行承認事項				
成分又は分量又は本質	△			配合成分の名称、分量、本質
配合目的	△			配合成分の配合目的
剤型	○			
含量	○			
用法及び用量	○			
効能又は効果	○			
使用上の注意	○			
一部変更承認年月日	○			
一部変更承認の内容				
成分又は分量又は本質	△			配合成分の名称、分量、本質
配合目的	△			配合成分の配合目的
剤型	○			
含量	○			
用法及び用量	○			
効能又は効果	○			
使用上の注意	○			
薬価基準収載年月日	○			
発売年月日	○			
担当者				
氏名		●	個人に関する情報	
所属	○			
電話番号	○			
備考	△			

### 医薬品再審査確認等結果通知書

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		
名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
申請者名	○			
再審査申請年月日	○			
確認等結果	○			
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	○			

### 医薬品再評価確認等結果通知書

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		
再評価告示年月日・番号				
名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
申請者名	○			
確認等結果	○			
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	○			



### 外国製造医薬品再審査申請書

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		
承認番号	○			
承認年月日	○			
承認事項一部変更年月日	○			
名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
備考	△			
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		●	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)	○			
厚生労働大臣名	○			

### 外国製造医薬品再評価申請書

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		
再評価の告示年月日・番号	○			
承認番号	○			
承認年月日	○			
名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
備考	△			
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		●	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)	○			
厚生労働大臣名	○			

# 新医療用医薬品に関する安全性定期報告書

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		
医薬品の名称				
販売名	○			
一般的名称	○			
承認番号	○			
承認年月日	○			
薬効分類	○			
国際誕生日	○			
調査対象の効能又は効果	○			
調査対象の用法及び用量	○			
再審査期間	○			
再審査指定日	○			
調査単位期間	○			
報告回数	○			
出荷数量		●	法人等に関する情報	
含量及び剤形	○			
調査実施状況	△			医療機関名
調査結果の概要	△			調査実施計画
副作用等の発現状況	○			
副作用等の発現症例一覧	△			(注)
適正使用等確保措置	○			
その他の適正使用情報	○			
調査結果を踏まえた今後の安全対策	○			
備考	△			
報告年月日	○			
報告者				
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: 希少疾病用医薬品等一定の場合を除き、年齢は開示

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)

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		
医薬品の名称				
販売名	○			
一般的名称	○			
承認番号	○			
承認年月日	○			
薬効分類	○			
国際誕生日	○			
調査対象の効能又は効果	○			
調査対象の用法及び用量	○			
再審査期間	○			
再審査指定日	○			
調査単位期間	○			
報告回数	○			
出荷数量		●	法人等に関する情報	
含量及び剤形	○			
調査実施状況	△			医療機関名
調査結果の概要	△			調査実施計画
副作用等の発現状況	○			
副作用等の発現症例一覧	△			(注)
適正使用等確保措置	○			
その他の適正使用情報	○			
調査結果を踏まえた今後の安全対策 備考	○ △			
報告年月日	○			
報告者				
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:希少疾病用医薬品等一定の場合を除き、年齢は開示

# 新医療用医薬品に関する製造販売後調査基本計画書

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		
提出年月日	○			
提出者				
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	
製造販売後調査管理責任者				
所属	○			
氏名		●	個人に関する情報	
承認申請年月日	○			
薬効分類	○			
予定される再審査期間	○			
申請区分	○			
販売名	○			
有効成分	○			
含量及び剤型	○			
予定される用法及び用量	△			未承認部分
予定される効能又は効果	△			未承認部分
備考	△			
製造販売後調査実施計画の概要				
使用成績調査		●	法人等に関する情報	(注)
小児に対する調査		●	法人等に関する情報	(注)
高齢者に対する調査		●	法人等に関する情報	(注)
妊産婦に対する調査		●	法人等に関する情報	(注)
腎機能障害を有する患者に対する調査		●	法人等に関する情報	(注)
肝機能障害を有する患者に対する調査		●	法人等に関する情報	(注)
長期使用に関する調査		●	法人等に関する情報	(注)
その他の特別調査		●	法人等に関する情報	(注)
製造販売後臨床試験		●	法人等に関する情報	(注)
製造販売後調査実施計画書の作成(改訂)年月日	○			
安全性に関する問題点				
開発時における問題点	○			
同類製剤における問題点	○			
諸外国の使用経験から考えられる問題点	○			
予定される一変申請又は剤形追加申請の概要		●	法人等に関する情報	
製造販売後調査業務のための組織体制		●	法人等に関する情報	

注:調査計画の詳細を除き、概要は開示

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)

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		
提出年月日	○			
提出者				
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	
製造販売後調査管理責任者				
所属	○			
氏名		●	個人に関する情報	
承認年月日	○			
承認番号	○			
再審査期間	○			
薬効分類	○			
販売名	○			
有効成分	○			
含量及び剤型	○			
用法及び用量	○			
効能又は効果	○			
変更理由	△			調査計画の詳細
備考	△			
製造販売後調査実施計画の概要				
使用成績調査		●	法人等に関する情報	(注)
小児に対する調査		●	法人等に関する情報	(注)
高齢者に対する調査		●	法人等に関する情報	(注)
妊産婦に対する調査		●	法人等に関する情報	(注)
腎機能障害を有する患者に対する調査		●	法人等に関する情報	(注)
肝機能障害を有する患者に対する調査		●	法人等に関する情報	(注)
長期使用に関する調査		●	法人等に関する情報	(注)
その他の特別調査		●	法人等に関する情報	(注)
製造販売後臨床試験		●	法人等に関する情報	(注)
製造販売後調査実施計画書の作成(改訂)年月日	○			
今回変更する製造販売後調査実施計画の概要		●	法人等に関する情報	
安全性に関する問題点				
開発時における問題点	○			
同類製剤における問題点	○			
諸外国の使用経験から考えられる問題点	○			
承認事項一部変更申請又は剤形追加申請の概要		●	法人等に関する情報	
製造販売後調査業務のための組織体制		●	法人等に関する情報	

注:調査計画の詳細を除き、概要は開示

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)

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		
提出年月日	○			
提出者				
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	
製造販売後調査管理責任者				
所属	○			
氏名		●	個人に関する情報	
承認年月日	○			
承認番号	○			
再審査期間	○			
薬効分類	○			
販売名	○			
有効成分	○			
含量及び剤型	○			
用法及び用量	○			
効能又は効果	○			
追加理由	○			
備考	△			
製造販売後調査実施計画の概要				
使用成績調査		●	法人等に関する情報	(注)
小児に対する調査		●	法人等に関する情報	(注)
高齢者に対する調査		●	法人等に関する情報	(注)
妊産婦に対する調査		●	法人等に関する情報	(注)
腎機能障害を有する患者に対する調査		●	法人等に関する情報	(注)
肝機能障害を有する患者に対する調査		●	法人等に関する情報	(注)
長期使用に関する調査		●	法人等に関する情報	(注)
その他の特別調査		●	法人等に関する情報	(注)
製造販売後臨床試験		●	法人等に関する情報	(注)
製造販売後調査実施計画書の作成(改訂)年月日	○			
今回追加する製造販売後調査実施計画の概要		●	法人等に関する情報	
安全性に関する問題点				
開発時における問題点	○			
同類製剤における問題点	○			
諸外国の使用経験から考えられる問題点	○			
承認事項一部変更申請又は剤形追加申請の概要		●	法人等に関する情報	
製造販売後調査業務のための組織体制		●	法人等に関する情報	

注:調査計画の詳細を除き、概要は開示

新医療用医薬品の使用成績調査実施計画書

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		
<b>使用成績調査実施計画書</b>				
目的		●	法人等に関する情報	
症例数		●	法人等に関する情報	
症例数の設定根拠		●	法人等に関する情報	
対象患者		●	法人等に関する情報	
診療科別の施設数		●	法人等に関する情報	
調査方法		●	法人等に関する情報	
実施予定期間		●	法人等に関する情報	
調査事項		●	法人等に関する情報	
重点調査事項		●	法人等に関する情報	
重点調査事項の設定根拠		●	法人等に関する情報	
重点調査事項の具体的調査方法		●	法人等に関する情報	
解析を行う項目		●	法人等に関する情報	
解析方法		●	法人等に関する情報	
組織体制		●	法人等に関する情報	
業務受託者		●	法人等に関する情報	
氏名		●	法人等に関する情報	
住所		●	法人等に関する情報	
受託業務の範囲		●	法人等に関する情報	
その他必要な事項		●	法人等に関する情報	
<b>添付資料</b>				
依頼の文書(案)		●	法人等に関する情報	
契約の文書(案)		●	法人等に関する情報	
使用成績調査実施要綱(案)		●	法人等に関する情報	
使用成績調査登録票(案)		●	法人等に関する情報	
使用成績調査調査票(案)		●	法人等に関する情報	
<b>特別調査実施計画書</b>				
目的		●	法人等に関する情報	
症例数		●	法人等に関する情報	
症例数の設定根拠		●	法人等に関する情報	
対象患者		●	法人等に関する情報	
診療科別の施設数		●	法人等に関する情報	
調査方法		●	法人等に関する情報	
実施予定期間		●	法人等に関する情報	
調査事項		●	法人等に関する情報	
解析を行う項目		●	法人等に関する情報	
解析方法		●	法人等に関する情報	
組織体制		●	法人等に関する情報	
業務受託者		●	法人等に関する情報	
氏名		●	法人等に関する情報	
住所		●	法人等に関する情報	
受託業務の範囲		●	法人等に関する情報	
その他必要な事項		●	法人等に関する情報	
依頼の文書(案)		●	法人等に関する情報	
契約の文書(案)		●	法人等に関する情報	
特別調査実施要綱(案)		●	法人等に関する情報	
特別調査登録票(案)		●	法人等に関する情報	
特別調査調査票(案)		●	法人等に関する情報	
<b>製造販売後臨床試験実施計画書</b>				
試験依頼者		●	法人等に関する情報	
氏名		●	法人等に関する情報	
住所		●	法人等に関する情報	
業務受託者		●	法人等に関する情報	
氏名		●	法人等に関する情報	
住所		●	法人等に関する情報	
受託業務の範囲		●	法人等に関する情報	
実施医療機関		●	法人等に関する情報	
名称		●	法人等に関する情報	
所在地		●	法人等に関する情報	
診療科別の施設数		●	法人等に関する情報	
製造販売後臨床試験責任医師		●	法人等に関する情報	
氏名		●	法人等に関する情報	
職名		●	法人等に関する情報	
目的		●	法人等に関する情報	
被験者の概要		●	法人等に関する情報	
試験の方法		●	法人等に関する情報	
被験者の選定に関する事項		●	法人等に関する情報	
試験の対象患者		●	法人等に関する情報	
症例数		●	法人等に関する情報	
症例数の設定根拠		●	法人等に関する情報	
調査事項		●	法人等に関する情報	
実施予定期間		●	法人等に関する情報	
解析を行う項目		●	法人等に関する情報	
解析方法		●	法人等に関する情報	
原資料の閲覧に関する事項		●	法人等に関する情報	
記録の保存に関する事項		●	法人等に関する情報	
製造販売後臨床試験調整医師		●	法人等に関する情報	
氏名		●	法人等に関する情報	
職名		●	法人等に関する情報	
製造販売後臨床試験調整委員会		●	法人等に関する情報	
構成医師名		●	法人等に関する情報	
構成医師の職名		●	法人等に関する情報	
効果安全性評価委員会の設置の有無		●	法人等に関する情報	
依頼者による説明		●	法人等に関する情報	
効果を有しない旨		●	法人等に関する情報	
文書による同意が困難である旨		●	法人等に関する情報	
十分な効果が期待できない旨		●	法人等に関する情報	
生命の危険が回避できる旨		●	法人等に関する情報	
効果安全委員会が設置されている旨		●	法人等に関する情報	
試験実施のための組織体制		●	法人等に関する情報	
その他必要な事項		●	法人等に関する情報	
依頼の文書(案)		●	法人等に関する情報	
契約の文書(案)		●	法人等に関する情報	
市販後臨床試験実施要綱(案)		●	法人等に関する情報	
患者への説明文書(案)及び同意文書(案)		●	法人等に関する情報	
製造販売後臨床試験登録票(案)		●	法人等に関する情報	
症例報告書(案)		●	法人等に関する情報	

(注)使用成績実施計画書自体が法人等に関する情報に該当。

## 製造販売後調査等の実施状況の概要

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		
使用成績調査				
実施の状況(施設数、症例数等)	△			医療機関名
今後の調査における対応案	△			調査実施計画
特定使用成績調査				
小児に対する調査				
実施の有無	○			
収集症例数	○			
実施の状況	△			医療機関名
今後の調査における対応案	△			調査実施計画
高齢者に対する調査				
実施の有無	○			
収集症例数	○			
実施の状況	△			医療機関名
今後の調査における対応案	△			調査実施計画
妊産婦に対する調査				
実施の有無	○			
収集症例数	○			
実施の状況	△			医療機関名
今後の調査における対応案	△			調査実施計画
腎機能障害を有する患者に対する調査				
実施の有無	○			
収集症例数	○			
実施の状況	△			医療機関名
今後の調査における対応案	△			調査実施計画
肝機能障害を有する患者に対する調査				
実施の有無	○			
収集症例数	○			
実施の状況	△			医療機関名
今後の調査における対応案	△			調査実施計画
長期使用に関する調査				
実施の有無	○			
収集症例数	○			
実施の状況	△			医療機関名
今後の調査における対応案	△			調査実施計画
その他の特定使用成績調査調査				
実施の有無	○			
収集症例数	○			
実施の状況	△			医療機関名
今後の調査における対応案	△			調査実施計画
製造販売後臨床試験				
実施の状況(施設数、症例数等)	△			医療機関名
今後の調査における対応案	△			調査実施計画



## 使用成績調査における副作用・感染症の発現状況一覧表

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		
承認時までの状況				
調査施設数	○			
調査症例数	○			
副作用等の発現症例数	○			
副作用等の発現件数	○			
副作用等の発現症例率	○			
副作用等の種類	○			
副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)	○			
器官別大分類	○			
基本語又は慣用語	○			
使用成績調査				
使用成績調査実施年月日	○			
調査施設数	○			
調査症例数	○			
副作用等の発現症例数	○			
副作用等の発現件数	○			
副作用等の発現症例率	○			
副作用等の種類	○			
器官別大分類	○			
基本語又は慣用語	○			
累計	○			
合計	○			

**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**

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		
承認時までの状況				
調査施設数	○			
調査症例数	○			
発現症例数	○			
発現件数	○			
発現症例率	○			
有害事象等の種類	○			
副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)	○			
器官別大分類	○			
基本語又は慣用語	○			
使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験	○			
使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験実施年月日	○			
調査施設数	○			
調査症例数	○			
発現症例数	○			
発現件数	○			
発現症例率	○			
有害事象等の種類	○			
副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)	○			
器官別大分類	○			
基本語又は慣用語	○			
累計				
合計	○			

## 副作用・感染症症例報告における発現状況一覧表

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		
副作用等の種類	○			
副作用・感染症の症例報告を行った症例件数				
承認時までの状況	○			
副作用・感染症の症例報告を行った期間	○			
出荷数量		●	法人等に関する情報	
備考	△			

## 副作用・感染症症例報告の目次

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		
番号	○			
副作用・感染症の種類				
器官別大分類	○			
基本語又は慣用語	○			
性別	○			
年齢	△			オーファン(注1)
副作用等発現年月日	△			(注2)
転帰	○			
副作用・感染症の区分	○			
調査名	○			
識別番号	○			

注1: 希少疾病用医薬品等一定の場合を除き、開示

注2: 緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示等、安全対策を行った根拠となった症例及びその後の同様の症例については、特別な職業、特別な既往歴等を除き、開示

## 未知・非重篤副作用発現症例一覧表

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		
番号	○			
副作用の種類				
器官別大分類	○			
基本語	○			
性別	○			
年齢	△			オーファン(注1)
副作用等発現年月日	△			(注2)
転帰	○			
報告の種類	○			
備考(識別番号)	○			
調査単位期間	○			
副作用の用語のMedDRAのバージョン	○			

注1: 希少疾病用医薬品等一定の場合を除き、開示

注2: 緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示等、安全対策を行った根拠となった症例及びその後の同様の症例については、特別な職業、特別な既往歴等を除き、開示

### 使用の成績等に関する調査の結果の報告受付通知書

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		
対象期間	○			
受付結果	○			
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	○			

### 安全性定期報告受付通知書

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		
対象期間	○			
受付結果	○			
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	○			

輸出用医薬品(製造・輸入)届書  
 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

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	○			
許可番号	○			
許可年月日	○			
種類	○			
許可区分	○			
製造所又は営業所				
名称	○			
所在地	○			
製造し、又は輸入する品目				
一般的名称	○			
輸出用名称		●	法人等に関する情報	
成分	△			有効成分以外の成分
分量	△			有効成分以外の成分
本質		●	法人等に関する情報	
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	○			
規格		●	法人等に関する情報	
試験方法		●	法人等に関する情報	
輸出先		●	法人等に関する情報	
備考	△			
届出年月日	○			
届出者				
住所	○			
氏名	○			
印影		●	法人等に関する情報	
担当者				
連絡先	○			
担当者		●	個人に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

輸出用医薬品(製造・輸入)変更届書  
 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

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		
業務の種類別	○			
許可番号	○			
許可年月日	○			
製造所又は営業所				
名称	○			
所在地	○			
変更内容				
事項	△			製造方法、規格
変更前	△			製造方法、規格
変更後	△			製造方法、規格
変更年月日	○			
備考	△			
変更届出年月日	○			
届出者				
住所	○			
氏名	○			
印影		●	法人等に関する情報	
担当者				
連絡先	○			
氏名		●	個人に関する情報	
厚生労働大臣名	○			



**医薬品証明書発給申請書**  
**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**

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		
証明事項		●	法人等に関する情報	
品名		●	法人等に関する情報	
製造(営業)所等				
名称		●	法人等に関する情報	
所在地		●	法人等に関する情報	
証明書提出先国		●	法人等に関する情報	
備考		●	法人等に関する情報	
申請年月日		●	法人等に関する情報	
申請者				
住所(所在地)		●	法人等に関する情報	
氏名(名称及び代表者名)		●	法人等に関する情報	
印影		●	法人等に関する情報	
証明書				
会社				
名称		●	法人等に関する情報	
住所		●	法人等に関する情報	
製造所				
名称		●	法人等に関する情報	
所在地		●	法人等に関する情報	
研究所				
名称		●	法人等に関する情報	
所在地		●	法人等に関する情報	
製品名		●	法人等に関する情報	
許可年月日		●	法人等に関する情報	
承認番号		●	法人等に関する情報	
成分		●	法人等に関する情報	
分量		●	法人等に関する情報	
本質		●	法人等に関する情報	
用法及び用量		●	法人等に関する情報	
効能又は効果		●	法人等に関する情報	
承認申請受付年月日		●	法人等に関する情報	
受付番号		●	法人等に関する情報	
許可番号		●	法人等に関する情報	
有効成分名		●	法人等に関する情報	
治験薬コード		●	法人等に関する情報	
治験届の受付年月日		●	法人等に関する情報	
治験の対象		●	法人等に関する情報	
証明書番号		●	法人等に関する情報	
証明年月日		●	法人等に関する情報	

(注)発給申請書の存否を明らかにしないことが多い。

## 化粧品証明書交付申請書

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		
証明事項		●	法人等に関する情報	
品名		●	法人等に関する情報	
製造(営業)所等				
名称		●	法人等に関する情報	
所在地		●	法人等に関する情報	
証明書提出先国		●	法人等に関する情報	
備考		●	法人等に関する情報	
申請年月日		●	法人等に関する情報	
申請者				
住所(所在地)		●	法人等に関する情報	
氏名(名称及び代表者名)		●	法人等に関する情報	
印影		●	法人等に関する情報	
証明書				
会社				
名称		●	法人等に関する情報	
住所		●	法人等に関する情報	
製造所				
名称		●	法人等に関する情報	
所在地		●	法人等に関する情報	
研究所				
名称		●	法人等に関する情報	
所在地		●	法人等に関する情報	
製品名		●	法人等に関する情報	
許可年月日		●	法人等に関する情報	
許可番号		●	法人等に関する情報	
証明書番号		●	法人等に関する情報	
証明年月日		●	法人等に関する情報	

(注) 交付申請書の存否を明らかにしないことが多い。

医薬品一般的名称命名申請書

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		
一般的名称	○			
化学名又は本質	○			
化学構造式又はアミノ酸配列等	△			公知のアミ/酸配列以外
分子式	○			
分子量	○			
INN	○			
掲載誌	○			
薬理作用	○			
備考	△			
命名申請年月日	○			
命名申請者				
所在地	所在地	○		
	名称	○		
	氏名	○		
	印影		●	法人等に関する情報
申請担当者				
氏名	氏名		●	個人に関する情報
	連絡先	○		

## 外国製造生物学的製剤等管理資格承認申請書

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		
管理する品目名	○			
医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者				
氏名	○			
住所	○			
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	
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	○			