

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	○			

治験計画変更届書(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	○			
治験成分記号	○			
治験計画届出年月日・届出回数	○			
変更内容				
事項	△			実施医療機関名
変更前	△			実施医療機関名
変更後	△			実施医療機関名
変更年月日	○			
変更理由	△			実施医療機関名
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	○			

治験計画変更届書(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	○			
治験計画届出年月日	○			
治験計画届出回数	○			
変更内容				
事項	△			実施医療機関名
変更前	△			実施医療機関名
変更後	△			実施医療機関名
変更年月日	○			
変更理由	△			実施医療機関名
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	○			

開発中止届書(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	○			
初回届出受付番号	○			
治験計画届出年月日	○			
中止時期	○			
中止理由		●	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	○			

開発中止届書(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	○			
治験計画初回届出年月日	○			
中止時期	○			
中止理由		●	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	○			

治験終了届書(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	○			
治験成分記号	○			
治験計画届出年月日・届出回数	○			
実施医療機関毎の状況				
医療機関の名称		●	法人等に関する情報	
交付(入手)数量		●	法人等に関する情報	
使用数量		●	法人等に関する情報	
回収数量		●	法人等に関する情報	
被験者数		●	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	○			

治験終了届書(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	○			
治験計画届出年月日	○			
治験計画届出回数	○			
実施医療機関毎の状況				
医療機関の名称		●	法人等に関する情報	
交付数量		●	法人等に関する情報	
使用数量		●	法人等に関する情報	
回収数量		●	法人等に関する情報	
被験者数		●	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	○			

治験中止届書(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	○			
治験成分記号	○			
治験計画届出年月日・届出回数	○			
中止時期	○			
中止理由		●	法人等に関する情報	
その後の対応状況	○			
実施医療機関毎の状況				
医療機関名		●	法人等に関する情報	
交付(入手)数量		●	法人等に関する情報	
使用数量		●	法人等に関する情報	
回収・廃棄等数量		●	法人等に関する情報	
被験者数		●	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	○			

治験中止届書(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	○			
治験計画届出年月日	○			
治験計画届出回数	○			
中止時期	○			
中止理由		●	法人等に関する情報	
その後の対応状況	○			
実施医療機関毎の状況				
医療機関名		●	法人等に関する情報	
交付数量		●	法人等に関する情報	
使用数量		●	法人等に関する情報	
回収数量		●	法人等に関する情報	
被験者数		●	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	○			

治験実施計画書

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		
治験計画の経緯並びに背景		●	法人等に関する情報	
治験実施計画の要約		●	法人等に関する情報	
治験の目的		●	法人等に関する情報	
対象		●	法人等に関する情報	
倫理		●	法人等に関する情報	
他の主治医への連絡		●	法人等に関する情報	
治験薬		●	法人等に関する情報	
治験方法		●	法人等に関する情報	
併用薬		●	法人等に関する情報	
検査・観察項目及びその時期		●	法人等に関する情報	
評価・判定		●	法人等に関する情報	
中止基準		●	法人等に関する情報	
安全性に関する緊急報告		●	法人等に関する情報	
新たな情報の提供		●	法人等に関する情報	
健康被害補償及び保険		●	法人等に関する情報	
被験者への支払・予定される治験費用		●	法人等に関する情報	
被験者の募集手順(広告等)		●	法人等に関する情報	
治験実施計画書の変更・治験の中止		●	法人等に関する情報	
症例の取扱い		●	法人等に関する情報	
解析方法		●	法人等に関する情報	
目標症例数		●	法人等に関する情報	
治験実施期間		●	法人等に関する情報	
治験終了規則		●	法人等に関する情報	
症例報告書		●	法人等に関する情報	
直接閲覧		●	法人等に関する情報	
被験者の機密保護		●	法人等に関する情報	
記録の保存		●	法人等に関する情報	
品質管理及び品質保証		●	法人等に関する情報	
公表に関する取り決め		●	法人等に関する情報	
治験組織		●	法人等に関する情報	

(注) 治験実施計画(プロトコル)自体が法人等に関する情報に該当。

治験薬副作用・感染症症例報告書

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		
報告企業の管理番号	○			
受付番号	○			
治験成分	○			
成分記号	○			
一般的名称	○			
当該症例				
性	○			
年齢	△			オーファン(注1)
疾患名	○			
副作用・感染症名	○			
重篤性	○			
転帰	○			
報告区分	○			
因果関係	○			
情報源	△			実施医療機関名
情報入手日	○			
前回報告	○			
承認の有無	○			
安全対策課への写送付	○			
治験の実施状況		●	法人等に関する情報	
治験の概要				
対象疾患	△			治験中止の場合
薬効分類	○			
開発相		●	法人等に関する情報	
剤型	○			
治験計画届出回数	○			
投薬中の症例の有無	○			
備考	△			
報告年月日	○			
報告者の住所	○			
報告者の氏名	○			
受付時間	○			
受付者	△			個人に関する情報
担当調査会名	○			
受付時の指示事項				
有無	○			
その内容	○			
受付者意見	○			
審査センター関係者の意見等				
記入者名	○			(注2)
意見の内容	○			
第2報等の提出年月日	○			
最終報告提出年月日	○			

注1: 希少疾病用医薬品等一定の場合を除き、開示

注2: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の場合は不開示

治験薬副作用・感染症症例票

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		
識別番号	○			
情報取得年月日	○			
区分	○			
登録番号	○			
登録年月日	○			
情報入手日	○			
同一症例番号	○			
同一症例情報取得年月日	○			
被験者等				
略名	△			オーファン(注1)
性別	○			
年齢	△			オーファン(注1)
入院・外来の別	○			
医療機関所在地	△			(注2)
妊娠の有無	○			
妊娠期間		●	個人に関する情報	
職業	△			オーファン(注1)
医薬品副作用歴の有無	○			
医薬品副作用歴の内容		●	個人に関する情報	
主な既往歴・被験者等の体質等の有無	○			
主な既往歴・被験者等の体質等の内容		●	個人に関する情報	
厚生労働省・審査センター処理欄	○			
治験薬				
名称	○			
企業名	○			
販売名				
名称	○			
企業名	○			
一般的名称	○			
被疑薬の記号(S)又はその他(O)	○			
使用方法				
経路	○			
1日量	○			
開始	○			
終了	○			
使用理由	○			
副作用・感染症名	○			
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
経過にかかる年月日		●	個人に関する情報	
経過の内容		●	個人に関する情報	
その他の治療の有無	○			
その他の治療の内容		●	個人に関する情報	
再投与の有無	○			
再発の有無	○			
転帰の内容	○			
転帰の年月日	△			オーファン(注1)
担当医等の意見	○			
報告企業の意見	○			
処置と今後の対策	○			
参考事項	△			
使用上の注意の記載状況等	○			

注1: 希少疾病用医薬品等一定の場合を除き、開示

注2: 都道府県名の場合は開示。具体的な医療機関名の場合は不開示。

治験薬研究報告・外国における措置報告書

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		
報告企業の管理番号	○			
受付番号	○			
治験成分				
成分記号	○			
一般的名称	○			
報告区分	○			
情報源	△			実施医療機関名
情報入手日	○			
調査継続の有無	○			
承認の有無	○			
安全対策課への写送付	○			
治験の実施状況	△			実施医療機関名
治験の概要				
対象疾患	△			治験中止の場合
薬効分類	○			
開発相		●	法人等に関する情報	
剤型	○			
治験計画届出回数	○			
投薬中の症例の有無	○			
備考	△			
報告年月日	○			
報告者の住所	○			
報告者の氏名	○			
受付時間	○			
受付者	△			個人に関する情報
担当調査会名	○			
受付時の指示事項				
有無	○			
その内容	○			
受付者意見	○			
審査センター関係者の意見等				
記入者名	○			(注)
意見の内容	○			
第2報等の提出年月日	○			
最終報告提出年月日	○			

注：独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の場合は不開示

治験薬研究報告・外国における措置調査報告書

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		
識別番号	○			
情報取得年月日	○			
登録番号	○			
登録年月日	○			
報告区分	○			
治験薬				
名称	○			
企業名	○			
販売名				
名称	○			
企業名	○			
一般的名称	○			
研究報告又は外国における措置の公表状況	○			
研究報告又は外国での措置の概要	○			
報告企業の意見	○			
処置と今後の対策	○			
厚生労働省・審査センター処理欄	○			
使用上の注意記載状況等	○			
その他参考資料	△			

GCP実地調査結果通知書

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		
(申請者)(局長通知)				
通知番号	○			
通知年月日	○			
申請者名	○			
調査年月日	○			
調査対象品目名	○			
調査対象承認審査資料名	○			
評価結果	○			
(申請者)(課長通知)				
通知番号	○			
通知年月日	○			
申請者名	○			
調査年月日	○			
調査対象品目名	○			
調査対象承認審査資料名	○			
GCPに不適合である事項	○			
改善すべき事項	△			症例番号、検査値、治験計画等
(治験実施医療機関の長)(課長通知)				
通知番号	○			
通知年月日	○			
治験実施医療機関の長名		●	法人等に関する情報	
調査年月日	○			
調査対象品目名	○			
調査対象承認審査資料名	○			
GCPに不適合である事項	○			
改善すべき事項	△			治験実施体制等

GCP適用治験報告票

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		
承認申請医薬品				
販売名	○			
有効成分名	○			
申請者名	○			
承認申請年月日	○			
治験依頼者				
開発部門の名称	△			外部委託施設
開発部門の所在地	△			外部委託施設
監査部門の名称	△			外部委託施設
監査部門の所在地	△			外部委託施設
記録保管部門の名称	△			外部委託施設
記録保管部門の所在地	△			外部委託施設
治験薬製造部門の名称	△			外部委託施設
治験薬製造部門の所在地	△			外部委託施設
治験実施医療機関				
治験名	○			
資料番号	○			
治験の目的	○			
医療機関の所在地		●	法人等に関する情報	
治験責任医師名		●	個人に関する情報	
治験分担医師名		●	個人に関する情報	
治験期間	○			
症例数	○			
脱落・中止例数	○			
副作用発生例数等	△			患者の氏名等
前回調査の経緯				
調査年月日	○			
調査対象品目名	○			
その他				
外国政府機関による調査(査察)の有無		●	国の安全等に関する情報	
外国政府機関による調査(査察)年月日		●	国の安全等に関する情報	
申請者における担当者				
氏名		●	個人に関する情報	
部署	○			
連絡先	○			
電話番号	○			
報告年月日	○			
報告者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働省医薬食品局審査管理課長名	○			

GCP実地調査実施通知書(平成18年1月30日以前)

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		
(申請者又は治験依頼者)				
文書番号	○			
文書年月日	○			
申請者名又は治験依頼者名	○			
調査対象品目名	○			
調査対象承認審査資料名	○			
調査対象承認審査資料に係る治験の治験依頼者				
名称	○			
所在地	○			
調査対象となる治験実施医療機関				
名称		●	法人等に関する情報	
所在地		●	法人等に関する情報	
調査年月日	○			
(治験実施医療機関の長)				
文書番号	○			
文書年月日	○			
治験実施医療機関の長名		●	法人等に関する情報	
調査対象品目名	○			
調査対象承認審査資料名	○			
調査対象承認審査資料に係る治験の治験依頼者				
名称	○			
所在地	○			
調査年月日	○			

医薬品GCP実地調査実施通知書(平成18年1月31日以降)

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		
(申請者、治験依頼者又は自ら治験を実施する者)				
通知番号	○			
通知年月日	○			
申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名		△		(注)
調査対象品目名	○			
調査対象承認申請資料名	○			
調査対象承認申請資料に係る治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者				
名称	○			
所在地	○			
調査対象となる治験実施医療機関				
名称		●	法人等に関する情報	
所在地		●	法人等に関する情報	
調査年月日	○			
(治験実施医療機関の長)				
通知番号	○			
通知年月日	○			
治験実施医療機関の長名		●	法人等に関する情報	
調査対象品目名	○			
調査対象承認申請資料名	○			
調査対象承認申請資料に係る治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者				
名称		△		(注)
所在地		△		(注)
調査年月日	○			

注: 自ら治験を実施する者に関する情報

希少疾病用医薬品指定申請書

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		
名称	○			
成分及び分量又は本質				
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	
予定される用法及び用量	△			未申請部分
予定される効能又は効果	○			
使用価値が特に優れていると判断する理由		●	法人等に関する情報	(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	
厚生労働大臣名	○			

注: 公表文献等に基づく情報は開示

希少疾病用医薬品(試験研究、製造販売、製造)中止届書
 希少疾病用医療機器(試験研究、製造販売、製造)中止届書

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・医療機器の別	○			
試験研究・製造販売・製造の別	○			
指定年月日	○			
名称	○			
中止の理由	○			
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	○			

GLP適用試験施設票

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		
承認申請医薬品				
販売名	○			
有効成分名	○			
申請者名	○			
申請年月日	○			
GLP適用試験	○			
GLP適用試験施設				
施設名	○			
住所	○			
当該GLP適用施設に係るGLP適合確認状況				
医薬品機構によるGLP適合性調査の有無	○			
厚生労働省による医薬品GLP査察				
査察年月日	○			
評価結果	○			
評価結果通知日	○			
当該GLP適用施設における医薬品以外のGLP査察の実施状況				
査察実施者名	○			
査察対象試験	○			
査察年月日	○			
当該GLP適用試験業務の一部委託				
委託先の試験施設名		●	法人等に関する情報	
委託先の試験施設の住所		●	法人等に関する情報	
委託した試験業務の内容		●	法人等に関する情報	
当該GLP適用試験業務の一部を委託した施設に係るGLP適合確認状況				
医薬品機構によるGLP適合性調査の有無		●	法人等に関する情報	
厚生労働省による医薬品GLP査察				
査察年月日		●	法人等に関する情報	
評価結果		●	法人等に関する情報	
評価結果通知日		●	法人等に関する情報	
当該GLP適用施設における医薬品以外のGLP査察の実施状況				
査察実施者名		●	法人等に関する情報	
査察対象試験		●	法人等に関する情報	
査察年月日		●	法人等に関する情報	
当該施設における厚生省以外のGLP査察の実施状況				
査察実施者名		●	法人等に関する情報	
査察対象試験		●	法人等に関する情報	
査察年月日		●	法人等に関する情報	
その他				
申請者における担当者				
氏名		●	個人に関する情報	
部署	○			
連絡先	○			
電話番号	○			
GLP適用試験施設における担当者				
氏名		●	個人に関する情報	
部署	○			
連絡先	○			
電話番号	○			
提出年月日	○			
提出者				
住所	○			
氏名	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働省医薬食品局審査管理課長名	○			

GLP適用試験施設票(外国施設用)

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		
承認申請医薬品				
販売名	○			
有効成分名	○			
申請者名	○			
申請年月日	○			
GLP適用試験	○			
GLP適用試験施設				
施設名	○			
住所	○			
当該GLP適用施設に係るGLP適合確認状況				
医薬品機構によるGLP適合性調査の有無	○			
厚生労働省による医薬品GLP査察				
査察年月日	○			
評価結果	○			
評価結果通知日	○			
当該GLP適用施設における医薬品以外のGLP査察の実施状況				
査察実施者名	○			
査察対象試験	○			
査察年月日	○			
当該GLP適用試験業務の一部委託				
委託先の試験施設名		●	法人等に関する情報	
委託先の試験施設の住所		●	法人等に関する情報	
委託した試験業務の内容		●	法人等に関する情報	
当該GLP適用試験業務の一部を委託した施設に係るGLP適合確認状況				
厚生労働省による医薬品GLP査察				
査察年月日		●	法人等に関する情報	
評価結果		●	法人等に関する情報	
評価結果通知日		●	法人等に関する情報	
当該GLP適用施設における医薬品以外のGLP査察の実施状況				
査察実施者名		●	法人等に関する情報	
査察対象試験		●	法人等に関する情報	
査察年月日		●	法人等に関する情報	
その他				
申請者における担当者				
氏名		●	個人に関する情報	
部署	○			
連絡先	○			
電話番号	○			
GLP適用試験施設における担当者				
氏名		●	個人に関する情報	
部署	○			
連絡先	○			
電話番号	○			
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	
厚生労働省医薬食品局審査管理課長名	○			

医薬品GLP調査実施通知

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		
通知番号	○			
通知年月日	○			
調査対象試験施設の長名	○			
調査対象試験	○			
調査対象試験施設	○			
調査年月日	○			

医薬品GLP調査結果報告書

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		
調査対象試験施設				
名称	○			
所在地	○			
調査年月日	○			
調査の目的	○			
試験施設の概要		●	法人等に関する情報	
面接した職員名	○			(注)
試験施設のGLP適合状況	○			
調査時に行った指導又は指示事項	○			
総合評価	○			
その他の必要な事項	○			

注: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の場合は不開示

医薬品GLP調査に基づく評価結果について

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		
通知番号	○			
通知年月日	○			
調査対象試験施設の長名	○			
調査期間	○			
調査対象試験施設名	○			
所在地	○			
調査対象試験	○			
評価結果	○			
不適合事項	○			
改善すべき事項	○			
備考	○			

GLP適用試験データの添付資料

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		
施設				
名称	○			
所在地	○			
設立年月日	○			
設立主体	○			
組織		●	法人等に関する情報	
人員構成		●	法人等に関する情報	
敷地の面積		●	法人等に関する情報	
試験設備の存する建物の階数		●	法人等に関する情報	
試験設備の存する建物の総床面積		●	法人等に関する情報	
設備の種類		●	法人等に関する情報	
設備の内容等		●	法人等に関する情報	
建物の外観、主要な設備等に関する写真等		●	法人等に関する情報	
試験に従事した研究者				
氏名		●	個人に関する情報	
業務分担		●	個人に関する情報	
履歴、研究経歴		●	個人に関する情報	
所属する学会、学術団体名		●	個人に関する情報	
信頼性保証部門				
担当者名		●	個人に関する情報	
担当者の所属	○			
整合性を確認した陳述書の署名		●	個人に関する情報	
整合性を確認した陳述書の内容		●	法人等に関する情報	
運営管理者又は試験管理者による陳述書の署名		●	個人に関する情報	
運営管理者又は試験管理者による陳述書の内容		●	法人等に関する情報	
外国政府機関又はこれに準ずる者の文書		●	国の安全等に関する情報	

組換え体に係る製造計画の確認申請書

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	
番号	○			
製造計画書作成年月日		●	法人等に関する情報	
製造品目名(一般的名称)	○			
製造業者				
所在地	○			
名称	○			
代表者				
職名	○			
氏名	○			
製造管理者又は責任技術者				
職名		●	個人に関する情報	
氏名		●	個人に関する情報	
製造所				
所在地	○			
名称	○			
連絡先	○			
製造安全主任者				
氏名		●	個人に関する情報	
所属機関・職名	△			職名
病原微生物取扱い経験の有無	○			
病原微生物取扱い経験年数		●	個人に関する情報	
組換えDNA取扱い経験の有無	○			
組換えDNA取扱い経験年数		●	個人に関する情報	
製造従事者				
氏名		●	個人に関する情報	
所属機関・職名	△			職名
病原微生物取扱い経験の有無	○			
病原微生物取扱い経験年数		●	個人に関する情報	
組換えDNA取扱い経験の有無	○			
組換えDNA取扱い経験年数		●	個人に関する情報	
計画実施を適当と認める理由		●	法人等に関する情報	
製造安全委員会				
委員長の職名		●	個人に関する情報	
委員長名		●	個人に関する情報	
作業レベル	○			
宿主				
由来株の名称		●	法人等に関する情報	
宿主の名称	○			
病原性外来因子の有無	○			
病原性外来因子の有無に関する検討結果	○			
判断根拠		●	法人等に関する情報	
病原性に関する実験結果等	○			
寄生性に関する実験結果等		●	法人等に関する情報	
定着性に関する実験結果等		●	法人等に関する情報	
生存・増殖能力に関する実験結果等		●	法人等に関する情報	
長期工業的に利用された歴史の有無	○			
長期工業的に利用された歴史の記録		●	法人等に関する情報	
ベクター				
名称	○			
由来	○			
性質(実験結果又は文献的考察)				
DNAの分子量		●	法人等に関する情報	
制限酵素による切断地図		●	法人等に関する情報	
有害塩基配列の有無	○			
薬剤耐性		●	法人等に関する情報	
伝達性・宿主依存性に関する実験結果等		●	法人等に関する情報	
挿入DNA				
DNAの種類		●	法人等に関する情報	
供与体の種名		●	法人等に関する情報	
系統名		●	法人等に関する情報	
性質(機能)				
DNAの分子量		●	法人等に関する情報	
制限酵素による切断地図		●	法人等に関する情報	
塩基配列		●	法人等に関する情報	
既知の有害塩基配列の有無	○			
組換え体				
新たに獲得された性質		●	法人等に関する情報	
組換え体の不活化処理法		●	法人等に関する情報	
非病原性であることの説明		●	法人等に関する情報	
外界における生存・増殖性の説明		●	法人等に関する情報	
宿主の病原性との比較説明		●	法人等に関する情報	
実験動物に対する病原性に関する実験結果等		●	法人等に関する情報	
実験動物に対する寄生性に関する実験結果等		●	法人等に関する情報	
実験動物に対する定着性に関する実験結果等		●	法人等に関する情報	
生存・増殖能力に関する実験結果等		●	法人等に関する情報	
組換え体を取扱う製造工程の概要		●	法人等に関する情報	
施設・設備				
作業区域の位置(図示)		●	法人等に関する情報	
組換え体の保管の場所		●	法人等に関する情報	
組換え体の試験検査の場所		●	法人等に関する情報	
作業区域の平面図		●	法人等に関する情報	
組換え体を取扱う主要設備・装置		●	法人等に関する情報	
備考				
実験レベルでのカテゴリ		●	法人等に関する情報	
治験薬又は治験医療用具である旨		●	法人等に関する情報	

組換え体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	
製造業者				
所在地	○			
名称	○			
電話番号	○			
代表者				
職名	○			
氏名	○			
製造所				
所在地	○			
名称	○			
電話番号	○			
製造の概要		●	法人等に関する情報	
製造管理者又は責任技術者				
職名		●	個人に関する情報	
氏名		●	個人に関する情報	
当該組換え体の評価に影響を及ぼすような知見	○			

組換え体に係る製造実施状況報告書

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	
報告書作成年月日	○			
製造業者				
所在地	○			
名称	○			
電話番号	○			
代表者	○			
職名	○			
氏名	○			
製造所				
所在地	○			
名称	○			
電話番号	○			
製造品目名(一般的名称)		●	法人等に関する情報	
製造管理者又は責任技術者				
職名		●	個人に関する情報	
氏名		●	個人に関する情報	
製造安全主任者				
職名		●	個人に関する情報	
氏名		●	個人に関する情報	
製造従事者				
氏名		●	個人に関する情報	
所属機関	○			
職名		●	個人に関する情報	
製造業務に従事している期間		●	個人に関する情報	
製造安全委員会				
委員長の職名		●	個人に関する情報	
委員長名		●	個人に関する情報	
製造の概要		●	法人等に関する情報	
製造開始時期		●	法人等に関する情報	
安全委員会の開催状況		●	法人等に関する情報	
製造上支障が生じた場合の有無	○			
支障が生じた時の状態	○			
支障が生じた時にとった処置	○			
その他	△			

組換え体に係る製造状況の変更届

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	
変更年月日	○			
変更後				
製造業者				
所在地	○			
名称	○			
電話番号	○			
代表者	○			
職名	○			
氏名	○			
製造所				
所在地	○			
名称	○			
電話番号	○			
製造管理者又は責任技術者				
職名		●	個人に関する情報	
氏名		●	個人に関する情報	
変更前				
製造業者				
所在地	○			
名称	○			
電話番号	○			
代表者				
職名	○			
氏名	○			
製造所				
所在地	○			
名称	○			
電話番号	○			
製造管理者又は責任技術者				
職名		●	個人に関する情報	
氏名		●	個人に関する情報	

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		
使用成績調査実施計画書				
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	
添付資料				
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	
特別調査実施計画書				
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	
製造販売後臨床試験実施計画書				
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	○			