

別 紙 2

[安全対策業務]

(注)

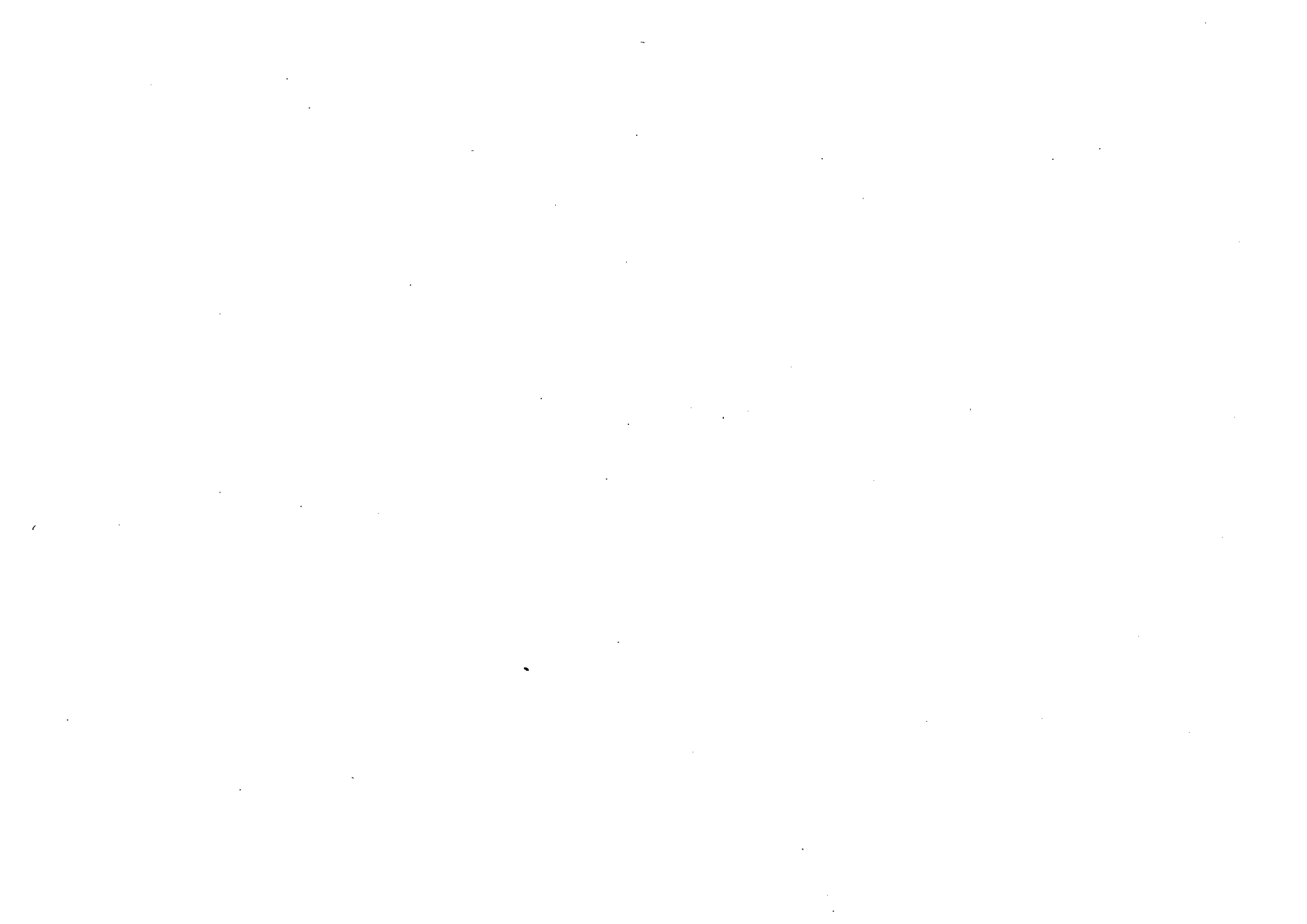
1. 「記載事項」は、記載様式が定められているものを可能な限り列挙したものである。
2. 「開示・不開示の別」は、各「記載事項」について、原則開示することとして取扱う場合は「○」、不開示として取扱う場合は「●」として示した。
「△」は、当該「記載事項」に不特定多数の情報が記載される可能性があるため、開示・不開示の取扱いを明らかにすることが困難な場合に限り用いた。
なお、「○」又は「●」であっても、個別請求ごとに開示・不開示の取扱いには慎重な検討を要する場合があることに留意すること。
3. 「不開示の理由」は、法第5条各号に規定する不開示情報の類型に準じ、その主な理由のみを示した。
4. 「(△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

医薬品副作用・感染症症例報告書（平成15年10月26日以前）	257
医薬品副作用・感染症症例票（平成15年10月26日以前）	258
医薬品副作用・感染症症例報告書／症例票 （平成15年10月27日以降平成16年3月31日まで）	259
医薬品／医療用具／医薬部外品／化粧品の研究報告・ 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書（平成15年10月26日以前）	264
医薬品／医療用具／医薬部外品／化粧品の研究報告・外国における措置調査報告書 （平成15年10月26日以前）	265
医薬品・医薬部外品・化粧品 研究報告 調査報告書 （平成15年10月27日以降平成16年3月31日まで）	266
医薬品 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書 （平成15年10月27日以降平成16年3月31日まで）	267
緊急安全性情報配付（等）計画書	268
緊急安全性情報配付（等）完了報告書	269
医薬品安全性情報報告書（平成15年7月29日以前）	270
医薬品安全性情報報告書（平成15年7月30日以降平成16年5月11日まで）	271
医薬品安全性情報報告書（平成16年5月12日以降）	272
医療機器安全性情報報告書（平成16年5月12日以降）	273
感染症定期報告整理結果通知書／感染症定期報告調査結果通知書	274
副作用等報告整理結果通知書／副作用等報告調査結果通知書	275

(2) 製造販売業関係

委託届書・委託変更届書（生物由来製品）	276
委託届書・委託変更届書（特定医療機器）	277
医薬品／医薬部外品／医療機器証明書発給申請書（製造販売業の許可）	278
化粧品証明書交付申請書（製造販売業の許可）	279



医薬品副作用・感染症症例報告書(平成15年10月26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		
識別番号	○			
登録番号	○			
登録年月日	○			
情報入手年月日	○			
報告区分	○			
報告医薬品				
販売名	○			
一般的名称	○			
承認(許可)番号	○			
承認(許可)年月日	○			
薬効分類	○			
区分	○			
備考	△			
報告年月日	○			
報告者				
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	○			

医薬品副作用・感染症症例票(平成15年10月26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		
識別番号	○			
識別年月日	○			
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	○			
患者				
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	△			オーファン(注1)
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	△			(注2)
主な既往歴等の有無	○			
主な既往歴等の内容	△			(注2)
販売名				
名称	○			
企業名	○			
一般名	○			
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	△			(注2)
経過の内容	△			(注2)
その他の治療の有無	○			
その他の治療の内容	△			(注2)
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)
厚生労働省処理欄	○			
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: 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

医薬品副作用・感染症症例報告書／症例票
(平成15年10月27日以降平成16年3月31日まで)

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	○			
厚生労働省報告回数	○			
第一報入手日	○			
本報告の最新情報入手日	○			
緊急報告の規準を満たすか	○			
販売名(承認番号)	○			
一般的名称	○			
添付書類	○			
備考	△			
報告年月日	○			
報告者				
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	○			

別紙様式第2(一)

識別番号	○			
報告回数	○			
関連報告番号	○			
最新情報入手日	○			
第一報入手日	○			
緊急報告の規準を満たすか	○			
発現国(情報源)	○			
患者				
患者略名	△			オーファン(注1)
性別	○			
年齢	△			オーファン(注1)
身長		●	個人に関する情報	
体重		●	個人に関する情報	
過去の副作用歴	△			(注2)
原疾患・合併症・既往歴	△			(注2)
曝露時の妊娠期間		●	個人に関する情報	
重篤・非重篤	○			
重篤度の区分	○			
医学的確認の有無	○			
死亡日	○			
報告された死因(死亡の場合)	○			
厚生労働省処理欄	○			
新医薬品等の区分	○			
医薬品情報				
販売名	○			
一般的名称	○			
被疑薬	○			
経路	○			
剤型	○			
投与量 投与量/回 回数)	○			
投与期間 開始日 終了日	○			
医薬品使用理由	○			
副作用/有害事象				
重要性	○			
副作用/有害事象名(MedDRA-PT)	○			
副作用/有害事象名(MedDRA-LLT)	○			
持続期間	△			(注2)
発現日	△			(注2)
終了日	△			オーファン(注1)
投与開始から発現までの時間間隔	○			
最終投与から発現までの時間間隔	○			
転帰	○			
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	△			(注2)
MedDRA Version	○			

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

別紙様式第2(二)

識別番号	○			
報告回数	○			
一般的名称	○			
新医薬品等の区分	○			
担当医等の意見	○			
報告企業の意見	○			
今後の対応	○			
その他参考事項等(累積報告件数・使用上の注意記載状況等)	○			
報告企業による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	○			
第一次情報源により報告された副作用／有害事象	○			
引用文献	○			
資料一覧	○			
MedDRA Version	○			

別紙様式第2(三)

識別番号	○			
報告回数	○			
一般的名称	○			
新医薬品等の区分	○			
検査及び処置の結果		●	個人に関する情報	
MedDRA Version	○			

識別番号	○			
報告回数	○			
一般的名称	○			
新医薬品等の区分	○			
関連する治療歴及び随伴状態				
原疾患・合併症・既往歴	△			(注)
開始日	△			(注)
終了日	△			(注)
備考	△			
その他の記述情報	△			
関連する過去の医薬品使用歴				
医薬品名	△			(注)
開始日	△			(注)
終了日	△			(注)
使用理由	△			(注)
副作用(発現した場合のみ)	△			(注)
MedDRA Version	○			

注: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

別紙様式第2(四)

識別番号	○			
報告回数	○			
一般的名称	○			
新医薬品等の区分	○			
医薬品を入手した国(承認国)	○			
販売名	○			
一般的名称	○			
医薬品に対して取られた措置	○			
開始日 終了日	○			
投与開始から発現までの時間間隔	△			(注)
最終投与から発現までの時間間隔	△			(注)
再投与による再発の有無	○			
再投与により再発した副作用／有害事象名	○			
評価対象となる副作用／有害事象名	○			
評価の情報源	○			
医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	○			
評価結果	○			
医薬品に関するその他の情報	△			
報告された死因	○			
剖検の有無	○			
剖検による死因	○			
MedDRA Version	○			

注: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

別紙様式第2(五)

識別番号	○			
報告回数	○			
一般的名称	○			
新医薬品等の区分	○			
関連報告番号	○			
親の略名	○			
親の性別	○			
親の年齢	○			
親の身長		●	個人に関する情報	
親の体重		●	個人に関する情報	
最終月経日		●	個人に関する情報	
曝露時の妊娠期間		●	個人に関する情報	
発現時の妊娠期間		●	個人に関する情報	
副作用／有害事象名	○			
親に関連する治療歴及び随伴状態				
原疾患・合併症・既往歴	△			(注)
開始日	△			(注)
終了日	△			(注)
備考	△			
親の関連する過去の医薬品使用歴				
医薬品名	△			(注)
開始日	△			(注)
終了日	△			(注)
使用理由	△			(注)
副作用(発現した場合のみ)	△			(注)
親の関連する治療歴及び随伴状態(副作用／有害事象を除く)	△			
MedDRA Version	○			

注: 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

医薬品/医療用具/医薬部外品/化粧品の研究報告・
 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書(平成15年10月26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		
医薬品、医療用具、医薬部外品、化粧品の別	○			
識別番号	○			
登録番号	○			
登録年月日	○			
報告区分	○			
報告医薬品				
販売名	○			
一般的名称	○			
承認(許可)番号	○			
承認(許可)年月日	○			
薬効分類	○			
備考	△			
報告年月日	○			
報告者				
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/医療用具/医薬部外品/化粧品の研究報告・
 外国における措置調査報告書(平成15年10月26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		
医薬品、医療用具、医薬部外品、化粧品の別	○			
識別番号	○			
識別年月日	○			
登録番号	○			
登録年月日	○			
報告区分	○			
一般的名称	○			
販売名				
名称	○			
企業名	○			
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	○			
問題点	○			
報告企業の意見	○			
処置と今後の対策	○			
厚生労働省処理欄	○			
使用上の注意記載状況等	○			
その他参考資料	○			

医薬品・医薬部外品・化粧品 研究報告 調査報告書
 (平成15年10月27日以降平成16年3月31日まで)

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	○			
厚生労働省報告回数	○			
第一報入手日	○			
本報告の最新情報入手日	○			
緊急報告の規準を満たすか	○			
販売名(承認番号)	○			
一般的名称	○			
添付書類	○			
備考	△			
報告年月日	○			
報告者	○			
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	○			

識別番号	○			
報告回数	○			
報告日	○			
第一報入手日	○			
新医薬品等の区分	○			
一般的名称	○			
販売名(企業名)	○			
研究報告の公表状況	○			
公表国	○			
厚生労働省処理欄	○			
研究報告の概要	○			
報告企業の意見	○			
今後の対応	○			
使用上の注意記載状況・その他参考事項等	○			

**医薬品 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置
調査報告書(平成15年10月27日以降平成16年3月31日まで)**

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	○		
厚生労働省報告回数	○		
第一報入手日	○		
本報告の最新情報入手日	○		
緊急報告の規程を満たすか	○		
販売名(承認番号)	○		
一般的名称	○		
添付書類	○		
備考	△		
報告年月日	○		
報告者	○		
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	○		

識別番号	○		
報告回数	○		
報告日	○		
第一報入手日	○		
新医薬品等の区分	○		
一般的名称	○		
販売名(企業名)	○		
外国における措置の公表状況	○		
公表国	○		
厚生労働省処理欄	○		
外国における措置の概要	○		
報告企業の意見	○		
今後の対応	○		
使用上の注意記載状況・その他参考事項等	○		

緊急安全性情報配布(等)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(名称及び代表者の氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
担当者				
氏名		●	個人に関する情報	
連絡先	○			
指示通知年月日	○			
指示通知番号	○			
対象品目				
販売名	○			
成分名	○			
薬効分類	○			
承認年月日	○			
薬価基準収載年月日	○			
販売数量(年)		●	法人等に関する情報	
推定使用患者数(年)		●	法人等に関する情報	
配布計画				
配布対象医療機関数	○			
印刷部数	○			
配布開始(予定)日	○			
配布完了予定日	○			
確認方法	○			
回収等の措置				
推定市場在庫量		●	法人等に関する情報	
回収等の方法	○			
回収等の開始(予定)日	○			
回収等の終了予定日	○			
確認方法	○			
緊急安全性情報又はその(案)	○			
現行の添付文書	○			

緊急安全性情報配布(等)完了報告書

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		
計画書提出年月日	○			
計画書提出者				
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
担当者				
氏名			●	個人に関する情報
	連絡先	○		
指示通知年月日	○			
指示通知番号	○			
対象品目				
販売名	○			
	成分名	○		
配布計画				
配布医療機関数	○			
配布部数	○			
配布方法	○			
配布開始日	○			
配布完了日	○			
確認方法	○			
回収等の措置				
回収数量	○			
回収等の方法	○			
回収等の開始日	○			
回収等の終了日	○			

医薬品安全性情報報告書(平成15年7月29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		
略名		●	事務又は事業に関する情報	
性別		●	事務又は事業に関する情報	
生年月日		●	事務又は事業に関する情報	
副作用発現年齢		●	事務又は事業に関する情報	
身長		●	事務又は事業に関する情報	
体重		●	事務又は事業に関する情報	
入院・外来の別		●	事務又は事業に関する情報	
妊娠の有無		●	事務又は事業に関する情報	
妊娠期間		●	事務又は事業に関する情報	
飲酒				
種類		●	事務又は事業に関する情報	
1日量		●	事務又は事業に関する情報	
喫煙の種類		●	事務又は事業に関する情報	
職業等		●	事務又は事業に関する情報	
現在治療中の病名		●	事務又は事業に関する情報	
主な既往歴の有無		●	事務又は事業に関する情報	
主な既往歴の内容		●	事務又は事業に関する情報	
副作用歴等の有無		●	事務又は事業に関する情報	
副作用歴等の医薬品名		●	事務又は事業に関する情報	
副作用等の内容		●	事務又は事業に関する情報	
副作用等の症状・異常所見の発現年月日		●	事務又は事業に関する情報	
副作用等の症状・異常所見の内容		●	事務又は事業に関する情報	
副作用等の転帰の年月日		●	事務又は事業に関する情報	
副作用等の転帰の内容		●	事務又は事業に関する情報	
再投与の有無		●	事務又は事業に関する情報	
再発の有無		●	事務又は事業に関する情報	
症状及び処置等の経過				
経過にかかる年月日		●	事務又は事業に関する情報	
経過の内容		●	事務又は事業に関する情報	
被疑薬				
品名		●	事務又は事業に関する情報	
経路		●	事務又は事業に関する情報	
1日量		●	事務又は事業に関する情報	
使用期間		●	事務又は事業に関する情報	
使用理由		●	事務又は事業に関する情報	
その他の医薬品名		●	事務又は事業に関する情報	
影響を及ぼすと思われる他の診断・処置の有無		●	事務又は事業に関する情報	
影響を及ぼすと思われる他の診断・処置の内容		●	事務又は事業に関する情報	
報告者の意見		●	事務又は事業に関する情報	
検査項目		●	事務又は事業に関する情報	
投与前値		●	事務又は事業に関する情報	
報告年月日		●	事務又は事業に関する情報	
報告者				
氏名		●	事務又は事業に関する情報	
電話		●	事務又は事業に関する情報	
FAX		●	事務又は事業に関する情報	
職業		●	事務又は事業に関する情報	
協力施設証の交付希望の有無		●	事務又は事業に関する情報	
該当企業への報告の有無		●	事務又は事業に関する情報	
差出人				
住所		●	事務又は事業に関する情報	
氏名		●	事務又は事業に関する情報	
施設名及び所属部課名		●	事務又は事業に関する情報	

医薬品安全性情報報告書(平成15年7月30日以降平成16年5月11日まで)

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		
患者略名	△			オーファン(注)
性別	○			
副作用発現年齢	△			オーファン(注)
身長		●	個人に関する情報	
体重		●	個人に関する情報	
妊娠の有無	○			
妊娠期間		●	個人に関する情報	
その他特記すべき事項				
現在治療中の病名				
主な既往歴の有無	○			
主な既往歴の内容		●	個人に関する情報	
副作用歴等				
副作用歴等の有無	○			
副作用歴等の医薬品名		●	個人に関する情報	
副作用等の内容		●	個人に関する情報	
副作用等の症状・異常所見				
発現年月日		●	個人に関する情報	
副作用等の症状・異常所見の内容		●	個人に関する情報	
副作用等の転帰の年月日	△			オーファン(注)
副作用等の転帰の内容	○			
再投与の有無	○			
再発の有無	○			
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	
被疑薬				
品名	○			
製造業者等の名称	○			
経路	○			
1日量	○			
使用期間	○			
使用理由	○			
その他の医薬品名	○			
影響を及ぼすと思われる他の診断・処置の有無		●	個人に関する情報	
影響を及ぼすと思われる他の診断・処置の内容		●	個人に関する情報	
報告者の意見	○			
検査項目		●	個人に関する情報	
投与前値		●	個人に関する情報	
報告年月日	○			
報告者				
氏名		●	個人に関する情報	
職種		●	個人に関する情報	
電話		●	個人に関する情報	
FAX		●	個人に関する情報	
本事例の該当企業への情報提供について	○			

注: 希少疾病用医薬品等一定の場合を除き、開示

医薬品安全性情報報告書(平成16年5月12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		
医療用医薬品、一般用医薬品、化粧品・部外品の別	○			
患者イニシャル	△			オーファン(注1)
性別	○			
副作用等発現年齢	△			オーファン(注1)
身長		●	個人に関する情報	
体重		●	個人に関する情報	
妊娠 無・有(妊娠 週)・不明		●	個人に関する情報	妊娠期間
原疾患・合併症		●	個人に関する情報	
既往歴		●	個人に関する情報	
過去の副作用歴(無・有・不明)	○			
医薬品名		●	個人に関する情報	
副作用名		●	個人に関する情報	
その他特記すべき事項	△			
副作用等の症状・異常所見		●	個人に関する情報	
発現日(年月日)		●	個人に関する情報	
副作用等の転帰	○			
転帰日(年月日)	△			オーファン(注1)
副作用等の重篤度について	○			
被疑薬(商品名でも可)	○			
最も関係が疑われる被疑薬	○			
製造販売業者の名称(注2)	○			
投与経路	○			
一日投与量(1回量×回数)	○			
投与期間(開始日～終了日)	○			
使用理由	○			
その他使用医薬品(商品名でも可)	○			
副作用等の発生及び処置等の経過(年月日)		●	個人に関する情報	
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有		●	個人に関する情報	
再投与:無・有	○			
再発:無・有	○			
報告日(年月日)	○			
報告者				
氏名		●	個人に関する情報	
職種		●	個人に関する情報	
施設名		●	個人に関する情報	
住所		●	個人に関する情報	
電話		●	個人に関する情報	
FAX		●	個人に関する情報	
処方医との情報共有:有・無	○			
最も関連が疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供:有・無(注2)	○			
報告者意見	○			
検査値				
検査日		●	個人に関する情報	
検査項目		●	個人に関する情報	
検査値		●	個人に関する情報	

注1: 希少疾病用医薬品等一定の場合を除き、開示
注2: 平成17年7月6日以前のは、「製造業者等」

医療機器安全性情報報告書(平成16年5月12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		
患者イニシャル	△			オーファン(注)
性別	○			
不具合・健康被害発現年齢	△			オーファン(注)
妊娠の有無	○			
妊娠期間		●	個人に関する情報	
身長		●	個人に関する情報	
体重		●	個人に関する情報	
その他特記すべき事項	△			
不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器				
製品名	○			
製造販売業者名(注)	○			
承認番号・ロット番号・製造番号等	○			
JANコード	○			
不具合・健康被害の状況				
医療機器の不具合:無・有	○			
内容	○			
患者等の健康被害:無・有	○			
内容	○			
医療機器の不具合・健康被害の発生経緯				
使用開始日時	○			
不具合発生日時		●	個人に関する情報	
その後の発生 (再現性)	○	●	個人に関する情報	
医療機器の用途	○			
医療機器の取扱者	○			
不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント		●	個人に関する情報	
医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント	○			
報告者意見欄	○			
報告日	○			
報告者				
氏名		●	個人に関する情報	
職種		●	個人に関する情報	
施設名		●	個人に関する情報	
住所		●	個人に関する情報	
電話		●	個人に関する情報	
FAX		●	個人に関する情報	
製造販売業者への情報提供の有無(注)	○			
現品(医療機器)の製造販売業者への返却	○			

注:平成17年7月6日以前のもは、「製造業者等」

感染症定期報告整理結果通知書

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		
感染症定期報告に関する情報の整理を行った期間	○			
報告件数	○			
報告者数	○			
整理の結果	○			
備考	△			
年月日	○			
印影	○			
厚生労働大臣名	○			

感染症定期報告調査結果通知書

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		
調査の名称	○			
調査の結果	○			
備考	△			
年月日	○			
印影	○			
厚生労働大臣名	○			

副作用等報告整理結果通知書

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		
副作用等報告に関する情報の整理を行った期間	○			
報告件数	○			
報告者数	○			
整理の結果	○			
備考	△			
年月日	○			
印影	○			
厚生労働大臣名	○			

副作用等報告調査結果通知書

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		
調査の名称	○			
調査の結果	○			
備考	△			
年月日	○			
印影	○			
厚生労働大臣名	○			

委託届書・委託変更届書(生物由来製品)

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		
委託届書・変更届書	○			
受託者の氏名(名称及び代表者の氏名)	○			
受託者の住所(所在地)	○			
記録受託責任者の氏名		●	個人に関する情報	
記録受託責任者の住所		●	個人に関する情報	
生物由来製品の名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
生物由来製品の承認番号	○			
生物由来製品の承認年月日	○			
備考	△			
年月日	○			
届出者				
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	○			

委託届書・委託変更届書(特定医療機器)

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		
委託届書・変更届書	○			
受託者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	○			
受託者の住所(法人にあつては、主たる事業所の所在地)	○			
特定医療機器の名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
特定医療機器の承認番号	○			
特定医療機器の承認年月日	○			
備考	△			
年月日	○			
届出者				
住所(法人にあつては、主たる事業所の所在地)	○			
氏名(法人にあつては、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
 医療機器

証明書発給申請書(製造販売業の許可)

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	
製造販売業者の名称		●	法人等に関する情報	
製造販売業者の所在地		●	法人等に関する情報	
証明書提出先国等(部数)		●	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(法人にあっては、主たる事業所の所在地)		●	法人等に関する情報	
氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)		●	法人等に関する情報	
印影		●	法人等に関する情報	
証明書				
医薬品・医薬部外品・医療機器		●	法人等に関する情報	
製造販売業者名(又は主たる機能を有する事務所の名称)		●	法人等に関する情報	
所在地		●	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)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(製造販売業の許可)

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	
製造販売業者の名称		●	法人等に関する情報	
製造販売業者の所在地		●	法人等に関する情報	
証明書提出先国等(部数)		●	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(法人にあつては、主たる事業所の所在地)		●	法人等に関する情報	
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)		●	法人等に関する情報	
印影		●	法人等に関する情報	
証明書				
化粧品		●	法人等に関する情報	
製造販売業者名(又は主たる機能を有する事務所の名称)		●	法人等に関する情報	
所在地		●	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。

