

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：令和7年6月2日（令和7年（行情）諮問第596号）

答申日：令和8年6月10日（令和8年度（行情）答申第199号）

事件名：特定医薬品についての特定法人とのやり取りに係る文書の開示決定に関する件（文書の特定）

答 申 書

第1 審査会の結論

別紙の1に掲げる文書（以下「本件請求文書」という。）の開示請求につき、別紙の2に掲げる各文書（以下、順に「本件対象文書1」ないし「本件対象文書10」といい、併せて「本件対象文書」という。）を特定し、開示した決定については、別紙の3に掲げる各文書を特定し、更に該当するものがあれば、これを特定し、改めて開示決定等をすべきである。

第2 審査請求人の主張の要旨

1 審査請求の趣旨

本件審査請求の趣旨は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（以下「法」という。）3条の規定に基づく開示請求に対し、令和6年3月29日付厚生労働省発医薬0329第17号により厚生労働大臣（以下「処分庁」又は「諮問庁」という。）が行った開示決定（以下「原処分」という。）について、その取消しを求めるというものである。

2 審査請求の理由

審査請求人の主張する審査請求の理由は、審査請求書及び意見書の記載によると、おおむね以下のとおりである。

（1）審査請求書

ア 令和6年3月29日付厚生労働省発医薬0329第17号において対象とされる文書は開示されたが、米国文書開示の弁護士秘匿特権（*privilege*）のものを開示範囲から除くという条件があるにしても「厚労省にある日本政府と特定法人の特定年月Aから特定年月日Xまでのやり取りの文書」という文書の特定（法4条1項2号）において、開示された10個の文書（開示文書は開示決定通知厚生労働省発医薬0329第17号参照）は文書の範囲が狭い可能性がある。

安全性については、2021年7月に特定法人ワクチンの心筋炎の副作用記載の改訂（後掲資料1（略））が行われており、この点について日本政府と特定法人に法的観点から米国訴訟 *privilege* の対象にならない事務連絡があったことは、安全性についての連絡が、開示文書の「特定医薬品の使用にあたっての留意事項につ

いて」で成されていることから、開示対象になる文書が存在していることは高い蓋然性でうかがえる。

心筋炎の副作用は、2021年7月7日の厚労省副反応審議会で【資料2において追記内容をお示しいたしております。右上の改訂後「8. 重要な基本的注意」の項でございます。本日新たに「本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること」といった文言が追記されております。また、右下の部分につきましては、CDCからステートメントが発出されておりますので、「15. 1 臨床使用に基づく情報」という形でその内容を追記するとともに、「23. 主要文献」ということでCDCの原著を引用しております。本日、会議資料としまして特定医薬品、特定医薬品Aの添付文書を配付しておりますが、配付したものはどちらも改訂後の添付文書となっております。】とされ、副反応での添付文書の新規念（原文ママ）の追加が取り決められていることから、この点について特定法人と連絡が行われずに日本政府の独自の判断で行われたということは不自然である。

開示された「特定医薬品の使用にあたっての留意事項について」では、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第28号各号に掲げる以下の義務を課す」とされて第1号から第4号で特定法人から日本政府・厚労省などへの情報提供義務が課せられている。これらのことについて何らの地やり取りもされていないことが本件情報開示での帰結となるが、それは違法行為であり、上記審議会で添付文書が改訂され心筋炎がきさいされていることから「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第28号各号に掲げる義務」でのやり取りがあったことの隠蔽が起こっているという帰結になる。

イ 「厚労省にある日本政府と特定法人の特定年月Aから特定年月日Xまでのやり取りの文書」という開示の特定において、原決定で開示された文書の中に特定法人からの文書が一つもないことは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第28号各号に掲げる義務」が特定法人側にあることから一般的見地から特定法人から日本政府・厚労省へ文書が送られたことになり、重大な特定の違法（法4条1項2号）及び文書の隠蔽の違法がある。

ウ 特定法人から日本政府への1, 291の有害事象（URL等は省略）の不報告があり、令和4年3月29日の第208回国会参議院厚生労働委員会第6号での国会審議において特定議員から「二週間ほど前、

米国で特定法人社が裁判に負けて、コロナワクチンに関する45万ページに達する膨大なデータの開示が命ぜられました。この中には、承認後、市販後調査として集計された1,291種類の副反応の分析結果が含まれています。2020年12月から2月までの3か月間に、63か国から42,086件もの副反応が報告され、1,223件の死亡例と、後遺症を残した520例が報告されています。とりわけ、40種類を超える自己抗体の出現と37種類の自己免疫疾患の発症が記載されています。折しも、日本でワクチン接種が開始された時期でもあります。

厚生労働省は、特定法人からこのような報告を受けていたのでしょうか。このような製造メーカーからの公表結果を踏まえ、副反応や後遺症について、そのリスクについて改めて国民へ周知していくことが必要ではないでしょうか。いかがでしょうか。」と質問され、厚労省特定個人氏が「実は、この点につきまして、特段特定法人からの報告というものはございませんが、そのファイルについての御報告ございませんが、我々は、常に国内外の副反応の情報につきましては、製造販売業者、つまり今回につきましては特定法人から、薬機法、法律に基づきましてPMDAに報告することを求めるところでございます。」と答えている（URLは省略）としている。

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令28号各号に掲げる義務」及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）68条の10「副作用等の報告」での報告義務が特定法人にはあり、薬機法1条の「有効性・安全性の確保」の規定によりすみやかな報告が求められていることから、「厚労省にある日本政府と特定法人の特定年月Aから特定年月日Xまでのやり取りの文書」の中に特定法人と厚労省の上記「令和4年3月29日の第208回国会参議院厚生労働委員会第6号での国会審議」における厚労省特定個人氏から決定された「特定法人への報告を求める連絡と特定法人からの回答」がないことは法4条1項2号の特定に反し隠蔽であり違法である。

エ 開示された文書が10個であることで少量であることから、法4条1項2号の特定において、まだ開示対象文書がないかを調査すべきである。

法10条・11条の遅延の通知が審査請求人の認識ではないので、隠蔽の高い蓋然性がある。

以上より、開示決定をやり直し、さらなる文書の開示を行うことを求め審査請求を行う。

(2) 意見書

ア 補正について

諮問庁は理由説明書（下記第3。以下同じ）1（3）で【さらに処分庁は同年6月17日付で、特定物質に関するやり取りの文書」のうち「医薬品等の製品についての申請及び承認等に係るもの」と承認された医薬品等の製品にかかる照会を行ったもの」の更なる特定について求補正したところ、同月21日付で、審査請求人は、それぞれ「「特定物質」にかかる製造販売承認にかかるもの（ただし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）にかかるものはのぞく）」、「「特定物質」に係る安全対策に係るもの（ただし、PMDAにかかるものは除く）」とする補正がなされた。】としている。

この補正については、令和4年6月17日の事務連絡（後掲資料1（略））の事であるが、【令和4年5月11日付けでご請求された行政文書開示請求書の件で確認したいことがありますので、本書にて連絡させていただきます。今回ご請求頂いた内容については、本年5月25日付けで当省公文書監理・情報公開室からの補正結果を踏まえ、省内の担当部署にて、該当文書の有無について確認作業をしているところですが、そのうちの一部について当局において保有している文書で該当しそうなものについてご案内させていただきますので、内容を確認いただいた後に今回の開示請求の対象とされるか否かについてご回答をお願いします。今回ご請求いただいている「特定物質」にかかるやり取りですが、当局では、5月25日付けの補正書中（2）の「医薬品等の製品についての申請及び承認等に係るもの」と「承認された医薬品等の製品に係る照会等を行ったもの」になりますが、前者については「特定物質」にかかる製造販売承認に係るもの、後者については「特定物質」にかかる安全対策に係るものが該当するものと考えられます。しかしながら医薬品等の製造販売承認に係る審査及び医薬品等の副作用に係る報告等の業務についてはPMDAが行っているため、これらの業務にかかる文書は省内には存在しないこととなります。そのうえで、今回の請求の範囲について再度ご確認させていただきます】として補正通知がされている。

この補正で「しかしながら医薬品等の製造販売承認に係る審査及び医薬品等の副作用に係る報告等の業務についてはPMDAが行っているため、これらの業務にかかる文書は省内には存在しないこととなります。」とされており、厚労省が自己申告で「かかる文書は省内には存在しないこととなります」とした仮定に基づいて（事務連

絡の「ことになります」という言い方は確実にないとはならない。))、この仮定である場合に上記補正を行ったということである。

事務連絡での「しかしながら医薬品等の製造販売承認に係る審査及び医薬品等の副作用に係る報告等の業務についてはPMDAが行っているため、これらの業務にかかる文書は省内には存在しないこととなります。」という仮定が違えば、そのすべての所有文書を開示しなければならないことは法5条の義務的開示により規定されており、事務連絡による補正においてもPMDA作成であっても所有している文書は開示しなければならない。

所有文書とは最高裁・平成24(行ヒ)33・平成26年7月14日判決 最高裁判所第2小法廷 集民 第247号63頁」で「情報公開法において、行政文書とは、行政機関の職員が職務上作成し、又は取得した文書、図画及び電磁的記録であって、当該行政機関の職員が組織的に用いるものとして、当該行政機関が保有しているものをいうところ(2条2項本文)」と判示されている。

「新・情報公開法の逐条解説(第8版)」P. 50 宇賀克也著 2018年12月10日 有斐閣」は行政文書の要件として「第4は、決裁、供覧という事案処理手続きの終了を要件とせず、行政機関の職員が組織的に用いる者であれば、広く対象に含めているということである。」とし「我が国の従前の文書管理規定のなかには、決裁・供覧等の事案処理手続きで対象文書を画するものが少なくなかったが、文書管理行政が行政事務の効率的執行という観点からのみ作成されていたことの反映でもあり行政情報の公開という観点からは、事案処理手続きを行政文書の要件とすることは必ずしも適切ではないのである。」としている。そして、上記宇賀P. 51は「決裁、供覧という事案処理手続きの終了を対象文書の要件としている場合、文書自体は存在しているにもかかわらず、開示対象文書が解釈上不存在とされるケースがありうるが、行政機関情報公開法のもとでは、組織共用文書であるかぎり、対象文書としたうえで、不開示事項に該当するかが判断されることになるのである。」とされ、組織的共有文書であれば開示対象となる。

審査請求人は厚労省が自己申告で「かかる文書は省内には存在しないこととなります」とした仮定に基づいて(事務連絡の「ことになります」という言い方は確実にないとはならない。))、この仮定において上記補正を行ったが、PMDA関係の文書が存在している場合に不開示対象にすることはしておらず、PMDA関係の文書も厚労省の本件開示対象に含まれる。さらに「平成二十一年法律第六十六号 公文書等の管理に関する法律」の4条・5条で保有していると

されるものも開示範囲となる。

イ 諮問庁の「3 理由」における反論

諮問庁は「理由説明書」3（1）、（2）ア・イ・ウにおいて上記補正を行った上で不開示としたとするが、上記補正は審査請求人は厚労省が自己申告で「かかる文書は省内には存在しないこととなります」とした仮定に基づいて（事務連絡の「こととなります」という言い方は確実にはないとはならない。）、この仮定において上記補正を行ったが、PMDA関係の文書が存在している場合に不開示対象にするとはしておらず、PMDA関係の文書も厚労省の本件開示対象に含まれることで法5条の義務的開示を侵害して不開示とされている文書がある。

諮問庁は「理由説明書」3（2）エにおいて【なお、実際に特定法人における医薬品の特例承認を含む製造販売承認の実施や副反応報告は、薬機法に基づきPMDAが行っているため、処分庁において、審査請求人が求める「医薬品等の製品についての申請及び承認に係るもの」と「承認された医薬品等の製品に係る照会等を行ったもの」については保有していないことを申し添える。】としているがこれは理由がない。

薬機法の特例承認の14条の3第3項は「厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、第一項の規定により第十四条の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。」と規定している。さらに「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）・略称”医薬品施行令”」28条3項は『法第十四条の三第三項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一号 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置

二号 当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知ったときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置

三号 当該品目が法第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置』と規

定する。

これらの規定（医薬品施行令28条3項一号 当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置」など）により審査請求書でさらに文書の存在があるとされた心筋炎の特定法人とのやり取りは（本件開示が特定法人と日本政府の事務連絡が開示対象であることから厚労省が保有している文書はPMDAなどの他の機関の文書でも開示対象となる）、本件開示対象である。

さらに、薬機法68条の10第1項は「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」と規定しており、「外国特例承認取得者（本件特定法人）」は「当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生」を「知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない」としていることで、心筋炎の副作用・副反応は本件「日本政府と特定法人のやり取り」において薬機法上所有されていないはず諮問庁の「日本政府と特定法人のやり取りの文書」を所有していないという主張は理由がない。

ウ 結び

以上より、審査請求人の主張には理由があり、諮問庁は法5条の義務的開示に基づきすべての文書を開示しなければならない。

第3 諮問庁の説明の要旨

1 本件審査請求の経緯

- (1) 審査請求人は、開示請求者として、令和4年5月9日付け（同月11日受付）で、厚生労働大臣に対して、法3条の規定に基づき、「『特定物質とその他すべての製品』についての『厚労省にある日本政府と特定法人の特定年月Aから特定年月日Xまでのやり取りの文書』」（以下、第3において「対象文書」という。）に係る開示請求をした。
- (2) これに対して、処分庁は同月20日付けで審査請求人に対し、対象文書について「特定物質とその他全ての製品に関するやり取りの文書」に

ついて文書特定を行うよう求補正をしたところ、審査請求人は「特定物質に関するやり取りの文書」のうち、医薬品関係では「医薬品等の製品についての申請及び承認等に係るもの」と「承認された医薬品等の製品に係る照会等を行ったもの」とする補正がなされた。

- (3) さらに、処分庁は同年6月17日付けで、「特定物質に関するやり取りの文書」のうち「医薬品等の製品についての申請及び承認等に係るもの」と「承認された医薬品等の製品に係る照会等を行ったもの」の更なる特定について求補正をしたところ、同月21日付けで、審査請求人は、それぞれ「『特定物質』にかかる製造販売承認に係るもの（ただし、PMDAにかかるものは除く）」、「『特定物質』にかかる安全対策に係るもの（ただし、PMDAにかかるものは除く）」とする補正がなされた。
- (4) これらを踏まえ、処分庁は、令和6年3月29日付け厚生労働省発医薬0329第17号により原処分をしたところ、審査請求人は、これを不服として、同年6月16日付け（同月19日受付）で本件審査請求をした。

2 諮問庁としての考え方

本件審査請求については、原処分は妥当であり、棄却すべきである。

3 理由

(1) 本件開示決定の経緯

原処分においては、処分庁が保有する対象文書のうち補正にて示された対象文書に関しては、開示決定された文書が全てであることから、これらの文書を全部開示決定した。

(2) 審査請求人の主張等について

ア 審査請求人は、審査請求書において、対象文書の特定の範囲を狭くし、隠蔽している旨種々主張し、更なる対象文書の開示を求める旨主張する。

イ 処分庁は、上記「1 本件審査請求の経緯」のとおり、審査請求人の開示請求について、2度の補正を受けたうえで、「特定物質」にかかる製造販売承認に係るもの及び同物質にかかる安全対策に係るものについて、対象文書を確認し、開示したものである。

ウ 審査請求人が改めて開示を求める対象文書の存在の有無については、審査請求人から審査請求が行われた際、処分庁は、改めて文書の有無について確認を行った上で、開示された文書以外に対象文書が不存在であることを確認している。したがって、原処分を行った処分庁の判断は妥当である。

エ なお、実際に特定法人における医薬品の特例承認を含む製造販売承認の審査の実施や副反応報告は、薬機法に基づきPMDAが行ってい

るため、処分庁において、審査請求人が求める「医薬品等の製品についての申請及び承認等に係るもの」と「承認された医薬品等の製品に係る照会等を行ったもの」については保有していないことを申し添える。

(参考) 薬機法上の根拠

医薬品等審査等の実施：薬機法 14 条の 2 の 3

医薬品等の副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施：薬機法 68 条の 1 3

4 結論

よって、原処分は妥当であり、本件審査請求については、棄却されるべきである。

第 4 調査審議の経過

当審査会は、本件諮問事件について、以下のとおり、調査審議を行った。

- | | | |
|---|----------------|-------------------|
| ① | 令和 7 年 6 月 2 日 | 諮問の受理 |
| ② | 同日 | 諮問庁から理由説明書を收受 |
| ③ | 同月 23 日 | 審査請求人から意見書及び資料を收受 |
| ④ | 同年 12 月 10 日 | 審議 |
| ⑤ | 令和 8 年 6 月 4 日 | 審議 |

第 5 審査会の判断の理由

1 本件開示請求について

本件開示請求は、本件請求文書の開示を求めるものであり、処分庁は、本件対象文書を特定し、その全部を開示する原処分を行った。

これに対し、審査請求人は、文書の追加特定等を求めており、諮問庁は、原処分を妥当としていることから、以下、本件対象文書の特定の妥当性について検討する。

2 本件対象文書の特定の妥当性について

(1) 諮問庁は、理由説明書において、おおむね以下のとおり説明する。

ア 審査請求人は、審査請求書において、対象文書の特定の範囲を狭くし、隠蔽している旨種々主張し、更なる対象文書の開示を求める旨主張する。

イ 審査請求人の開示請求について、2 度の補正を受けた上で、「特定物質」にかかる製造販売承認に係るもの及び同物質にかかる安全対策に係るものについて、対象文書を確認し、開示したものである。

ウ 特定法人における医薬品の特例承認を含む製造販売承認の審査の実施や副反応報告は、薬機法に基づき PMDA が行っているため、処分庁において、審査請求人が求める「医薬品等の製品についての申請及び承認等に係るもの」と「承認された医薬品等の製品に係る照会等を行ったもの」については保有していない。

(2) 上記(1)の内容に関して、本件対象文書の作成に当たってPMDAや特定法人から取得した文書の保有の有無を含め、当審査会事務局職員をして諮問庁に補足説明を求めさせたところ、以下のとおり説明する。

ア 厚生労働大臣は、医薬品等の製造販売業者からの副作用等報告に係る情報の整理をPMDAに行わせることができ(薬機法68条の13第1項)、その場合、製造販売業者等は、PMDAに副作用等報告を行うこととされている(薬機法68条の13第3項)ことから、本件特定物質に係る、薬機法14条の3第3項及び薬機法施行令28条3項2号に基づく報告(特例承認の医薬品等に係る報告)は、同法68条の10の規定に基づく副作用等報告と同様に、同法68条の13の規定に基づき、特定法人からPMDAに行われており、この業務の文書を厚生労働省は職務上作成又は取得していない。

イ PMDAと厚生労働省では、副作用等の症例情報等について専用回線を用いて電子的に共有できる仕組みが構築されており、厚生労働省はこの仕組み(共有領域)を介して通知作成の際に必要な情報等を確認することができる。

なお、当該共有領域にある情報については、その支配権限(保存、提供、廃棄等を判断する権限)は、PMDAにあることから、厚生労働省において保有している情報ではない。

ウ 本件対象文書1は、PMDAに事務連絡を発出したことを特定法人に知らせるための文書であるため、当該文書の作成に当たって特定法人から提出された資料は存在しない。

本件対象文書2ないし4及び本件対象文書6の作成に当たっては、上記イの仕組みを介して必要な情報の確認を行っており、この仕組みとは別にPMDAから提出された資料は存在しない。

本件対象文書5は、特定法人から提出された添付文書改訂に係る希望書を基に作成している。また、当該文書を受けて、特定法人から公表用資料が提出されている。

本件対象文書7ないし10は、特定法人から提出された資料(メール、承認申請書など計4件の文書)を基に作成している。

エ 上記ウのとおり、本件請求文書に該当する文書として、新たに別紙の3に掲げる文書の保有を確認したが、この外に本件請求文書に該当する文書の存在は確認できなかった。

(3) 上記(2)の説明によると、厚生労働省において、本件対象文書の外に別紙の3に掲げる各文書を保有しているとのことであるから、当審査会において、その提示を受けて確認したところ、本件請求文書に該当する文書であることが認められる。

したがって、本件請求文書の開示請求につき、厚生労働省において、

本件対象文書の外に開示請求の対象として特定すべき文書として別紙の 3 に掲げる各文書を保有していると認められるので、これを特定し、調査の上、更に本件請求文書に該当するものがあれば、これを特定し、改めて開示決定等をすべきである。

3 審査請求人のその他の主張について

審査請求人は、その他種々主張するが、いずれも当審査会の上記判断を左右するものではない。

4 付言

処分庁は、令和4年5月11日付けの開示請求に対して、法10条2項を適用して開示決定等の期限の延長を行わず、令和6年3月29日付けで原処分を行っている。このことは、法の規定に反した不適切な措置であったと認められ、今後は適切な対応を行うべきである。

5 本件開示決定の妥当性について

以上のことから、本件請求文書の開示請求につき、本件対象文書を特定し、開示した決定については、厚生労働省において、本件対象文書の外に開示請求の対象として特定すべき文書として別紙の 3 に掲げる各文書を保有していると認められるので、これを特定し、調査の上、更に本件請求文書に該当するものがあれば、これを特定し、改めて開示決定等をすべきであると判断した。

(第3部会)

委員 稲山文男、委員 久末弥生、委員 芳仲美恵子

別紙

1 本件請求文書

厚労省にある日本政府と特定法人との特定年月 A から特定年月日 X までに行った特定物質に関するやり取りの文書

- (1) 「医薬品等の製品についての申請及び承認等に係るもの」において、特定物質にかかる製造販売承認に係るもの（ただし、PMDAにかかるものは除く）
- (2) 「承認された医薬品等の製品に係る照会等を行ったもの」において、特定物質にかかる安全対策に係るもの（ただし、PMDAにかかるものは除く）

2 本件対象文書

- (1) 「新医薬品の承認審査に係る情報の公表に関する取扱いについて」（特定年月日 A 付け特定法人宛厚生労働省特定課 A 事務連絡）
- (2) 「特例承認に係る医薬品に関する特例について」（特定年月日 B 付け特定番号 A ・ 特定番号 B ・ 特定番号 C 特定法人代表取締役社長宛厚生労働省特定課 A 課長、同省特定課 B 課長、同省特定課 C 課長通知）
- (3) 「特定医薬品の使用に当たっての留意事項について」（特定年月日 B 付け特定番号 D ・ 特定番号 E 特定法人代表取締役社長宛厚生労働省特定課 A 課長、同省特定課 B 課長通知）
- (4) 「「特定医薬品の使用に当たっての留意事項について」の一部訂正について」（特定年月日 C 付け特定法人宛厚生労働省特定課 A、同省特定課 B 事務連絡）
- (5) 「医療用医薬品の評価報告等に関する資料の提出について」（特定年月日 D 付け特定番号 F 特定法人代表取締役社長宛厚生労働省特定課 A 課長通知）
- (6) 「「特定医薬品の使用に当たっての留意事項について」の補遺について」（特定年月日 E 付け特定番号 G ・ 特定番号 H 特定法人代表取締役社長宛厚生労働省特定課 A 課長、同省特定課 B 課長通知）
- (7) 「特定医薬品に係る承認事項一部変更承認申請の取扱いについて」（特定年月日 F 付け特定番号 I ・ 特定番号 J 特定法人代表取締役社長宛厚生労働省特定課 A 課長、同省特定課 C 課長通知）
- (8) 「新医薬品の承認審査に関する資料の提出について」（特定年月日 G 付け特定番号 K 特定法人代表取締役社長宛厚生労働省特定課 A 課長通知）
- (9) 「新医薬品の承認審査に関する資料の提出について」（特定年月日 H 付け特定番号 L 特定法人代表取締役社長宛厚生労働省特定課 A 課長通知）
- (10) 「特定医薬品に係る承認事項一部変更承認申請の取扱いについて（そ

の2)」(特定年月日 I 付け特定番号M・特定番号N特定法人代表取締役
社長宛厚生労働省特定課A課長、同省特定課C課長通知)

3 新たに特定すべき文書

- (1) 特定法人から提出された添付文書改訂に係る希望書
- (2) 特定法人から提出された公表用資料
- (3) 特定法人から提出された資料(メール、承認申請書など計4件の文書)