

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：令和7年11月7日（令和7年（行情）諮問第1286号）

答申日：令和8年8月3日（令和8年度（行情）答申第438号）

事件名：特定医療機器の医療機器製造販売承認申請書等の一部開示決定に関する件（第三者不服申立て）

答 申 書

第1 審査会の結論

別紙の1に掲げる文書1及び文書2（以下、併せて「本件対象文書」という。）につき、その一部を開示するとした決定については、開示するとされた部分のうち、審査請求人が不開示とすべきとし、諮問庁がなお開示すべきとしている部分は開示することが妥当であり、諮問庁が不開示とすべきとしている部分は不開示とすることが妥当である。

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3年9月14日付け厚生労働省発薬生0914第35号により厚生労働大臣（以下「厚生労働大臣」、「処分庁」又は「諮問庁」という。）が行った一部開示決定（以下「原処分」という。）について、法13条1項に規定する第三者である審査請求人が、これを取り消し、開示部分のうち別表に掲げる部分（以下「不開示主張部分」という。）の不開示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、審査請求書の記載によると、おおむね以下のとおりである。

本件は、同じ請求文書について、情報公開・個人情報保護審査会にて審査中のため。

第3 諮問庁の説明の要旨

1 本件審査請求の経緯について

（1）本件審査請求に係る開示請求について

開示請求者は、令和3年7月15日付けで、厚生労働大臣（処分庁）に対し、法3条の規定に基づき、特定医療機器の「薬機法承認申請書製造販売承認申請書」並びに「同書の資料概要（STED）一式」に係る開示請求をした。

（2）これに対し、処分庁は、以下の行政文書（本件対象文書）を特定し、

令和3年9月14日付け厚生労働省発薬生0914第35号により、一部開示決定（原処分）をし、同日付け厚生労働省発薬生0914第55号により法13条3項の規定に基づき、第三者に対して当該部分開示決定について通知したところ、同月18日付けで、当該第三者である審査請求人がこれを不服として、別表のとおり開示部分の一部につき不開示とすべき旨、審査請求をした。

＜本件対象文書＞

- ・「特定医療機器」の医療機器製造販売承認申請書（特定年月日申請）
- ・「特定医療機器」の医療機器製造販売承認申請（特定年月日申請）に係る資料概要

2 諮問庁の考え方

本件審査請求については、原処分は、別表に掲げる部分（別紙の2に掲げる部分を除く。）について、法5条2号イの不開示情報に該当するため不開示とすることとし、その余の部分については原処分を維持すべきである。

3 理由

（1）医療機器の承認申請制度について

ア 医療機器は、リスクすなわち不具合が生じた場合において、人の生命及び健康に影響を与えるおそれの程度に応じ、一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器に分けられるが、医療機器（一般医療機器並びに医薬品、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23条の2の23第1項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならないとされている（同法23条の2の5）。この製造販売承認申請に必要な資料は、医療機器の仕様から、臨床試験のデータまで有効性や安全性等を証明するための幅広いデータが求められているが、全ての医療機器の申請に際し、これら全てのデータが必要なわけではなく、申請品目が既承認品目と比較して新規性がどの程度あるかにより、必要とされる資料の範囲、審査上の取扱いが異なっており、申請区分に応じた添付資料（資料概要）を作成することとされている。

イ 添付資料の取扱いについては、平成17年2月16日付薬食機発第0216001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（以下「通知」という。）及び平成20年3月31日付薬食機発第0331001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請書の添付資料の取扱いについて」に基づき、既承認品目との同等性を示すことにより、承認申請

を行おうとする医療機器についての審査で要求される資料を軽減することができる場合があり、本件の特定医療機器（以下「本件医療機器」という。）の製造販売承認申請においても、このような軽減措置を目的として既承認品目との同等性を示す方法が用いられている。

ウ また、本件医療機器は、一般名「脊椎内固定器具」に分類される医療機器であり、当該時点において公的な承認基準は定められていないが、脊椎内固定器具については、平成21年3月6日付薬食機発第0306007号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査室長通知「脊椎内固定器具の審査ガイドラインについて」（以下「ガイドライン」という。）において、承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化とともに審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目を示されていることから、この技術評価ガイドラインに沿った試験を実施している場合は、公知と判断することとされている。

（２）本件審査請求において対象とする不開示情報について

原処分に関しては、法13条1項に基づく第三者に対する意見の照会をしたが、第三者である審査請求人からの意見では、不開示を主張する具体的な部分について提示はされたものの、不開示情報該当性についての具体的な理由は提示がなかったことから、原処分においては、担当者名及びメールアドレスに関しては、法5条1号に該当すると判断し、「形状、構造及び原理」の一部及びこれに関連する情報、「原材料」の一部及びこれに関連する情報、「性能及び安全に関する規格」の一部及びこれに関連する情報、「製造方法」の一部及びこれに関連する情報、「製造販売する品目の製造所」の一部及びこれに関連する情報、「開発の経緯」の一部及びこれに関連する情報、「類似医療機器との比較」の一部及びこれに関連する情報、「外国における使用状況」の一部及びこれに関連する情報、「基本要件基準への適合性に関する考察」の一部及びこれに関連する情報、「設計検証及び妥当性確認文書の概要」の一部及びこれに関連する情報、「リスクマネジメント」の一部及びこれに関連する情報、「その他（添付する資料）」の一部及びこれに関連する情報に関しては、法5条2号イに該当すると判断し、法人等の印影に関しては、法5条2号イ及び4号に該当すると判断し、これらについて不開示とした上で、一部開示決定をしたところである。

その後、本件審査請求の提起後、審査請求人に確認したところ、不開示を主張する部分は、承認申請資料等のうち別表に掲げる部分であることが判明したため、諮問庁として、当該部分について再度検討をした結果、公的規格によらない独自に設定した試験方法及び選定検体の妥当性など法5条2号イに該当するとして追加で不開示とすることとした。

(3) 審査請求人の主張について

審査請求人は、審査請求書において、概ね以下の理由により、処分庁が承認申請資料等についてした一部開示決定について、別表のとおり、不開示とすべきと主張している。

ア 各種試験の試験方法及び選定検体の妥当性について記述した部分については、これらが公開されれば同様の申請をする場合において、各種試験の具体的な実施方法、検体の選定理由が明らかになることから、他の事業者が承認取得を容易にする情報提供となる。したがって、審査請求人の競争上の地位及びその他正当な利益を害するおそれがあることは明白であるから不開示とすべきである。(法5条2号イ)

イ 各種試験の考察について記述した部分については、審査請求人がその試験結果を基に独自に考えたものであり、その記述そのものがノウハウに該当することから、他の事業者が承認取得を容易にする情報提供となる。したがって、審査請求人の競争上の地位及びその他正当な利益を害するおそれがあることは明白であるから不開示とすべきである。(法5条2号イ)

(4) 諮問庁の考え方について

ア 上記(3)アの主張について

審査請求人は、各種試験の具体的な試験方法、選定検体の妥当性が明らかになることにより、法5条2号イに掲げる不開示情報に該当するとして、不開示とする部分を追加すべき旨主張するが、試験方法については、通知及びガイドラインに示されている内容は公知であり、独自に設定した事項とは言えないことから開示することとし、それ以外の事項については不開示とすることとした。また、選定検体の妥当性については、選定に関する具体的な理由であることから、法5条2号イに掲げる不開示情報に該当する箇所もあると判断し、不開示箇所を特定した。

なお、補完試験における各種試験の具体的な試験方法、選定検体の妥当性については、補完試験が他の試験の補助的な試験であり、実施することが定められた試験ではないことから、法5条2号イに掲げる不開示情報に該当すると判断し、不開示とした。

イ 上記(3)イの主張について

各種試験の考察については、試験結果を踏まえた具体的な内容であり、開示することにより当該医療機器の詳細なデータが公になり、審査請求人の競争上の地位及びその他正当な利益を害するおそれがあると考えられることから、法5条2号イに掲げる不開示情報に該当する箇所もあると判断し、審査請求人と調整の上、不開示箇所を特定した。

(5) 備考

審査請求人は、令和2年3月に原処分とほぼ同じ内容の開示請求に係る審査請求を行い、情報公開・個人情報保護審査会より不開示部分を特定した答申が令和4年1月になされ、令和7年10月に裁決されていることから、同答申に沿った内容で本件審査請求についても取り扱うべきである。

4 結論

よって、本件対象文書のうち、別表に掲げる部分（別紙の2に掲げる部分を除く。）については新たに不開示とすることとし、その余の部分については原処分を維持すべきである。

〔審査会注：諮問庁が理由説明書において使用する「別紙1」及び「別紙2」と、本答申で使用する「別表」及び「別紙」との関係が分かりにくいので、適宜、補正している。〕

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11月7日 | 諮問の受理 |
| ② | 同日 | 諮問庁から理由説明書を収受 |
| ③ | 同月17日 | 審議 |
| ④ | 令和8年7月13日 | 本件対象文書の見分及び審議 |
| ⑤ | 同月28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

処分庁は、本件対象文書の一部を法5条1号、2号イ及び4号に該当するとして不開示とし、その余の部分を開示する原処分を行った。

これに対し、法13条1項の第三者である審査請求人は、原処分で開示するとされた部分のうち、別表に掲げる部分（不開示主張部分）は法5条2号イに該当するとして不開示とすることを求めているところ、諮問庁は不開示主張部分のうち別紙の2に掲げる部分を除く部分是不開示とすべきであるが、別紙の2に掲げる部分は同号イに該当せず、開示を維持すべきである旨説明する。

そこで、以下、本件対象文書を見分した結果を踏まえ、不開示主張部分の不開示情報該当性について検討する。

2 不開示主張部分の不開示情報該当性について

- (1) 本件対象文書は、別紙の1に掲げる文書1及び文書2のとおり、特定医療機器の医療機器製造販売承認申請に関する文書であるところ、当該医療機器の製造販売承認申請を行った審査請求人は、本件の開示部分の一部について不開示とすることを求めて審査請求を行っている。

諮問庁が理由説明書（上記第3の3（5））において説明するように、

審査請求人は、本件の医療機器の医療機器製造販売承認申請に関する文書について、別件開示請求があった際にも、不開示を求めて令和2年3月に審査請求を行い、当審査会は、当該諮問事件について、令和4年1月6日に答申（令和3年度（行情）答申第439号）をしている。

- (2) 上記(1)の令和3年度（行情）答申第439号の際に対象となった文書の一部（以下「答申第439号対象文書」という。）は、本件対象文書と同じ文書であるところ、令和3年度（行情）答申第439号の際に当時の諮問庁は、本件対象文書と同じ答申第439号対象文書について、別表に掲げる部分と同じ部分を追加で不開示とする旨説明していた。

これに対して、当審査会は、別表に掲げる部分のうち別紙の2に掲げる部分と同じ部分は、不開示情報に該当せず、開示すべきであると判断している。

- (3) 本件において諮問庁は、本件対象文書について、不開示主張部分のうち別紙の2に掲げる部分を除く部分是不開示とすべきであるが、別紙の2に掲げる部分については、答申第439号対象文書と同様に、開示を維持することが妥当であるとしている。これに対して、諮問庁の説明（上記第3の3（3））によれば、審査請求人は、別紙の2に掲げる部分を含め、別表に掲げる部分の全体を不開示とすべきである旨主張している。

しかしながら、本件において審査請求人は、令和3年度（行情）答申第439号と異なる判断をすべき特段の事情が存在することについて何らの説明をしておらず、本件において、上記答申の判断を変更すべき事情の変化は認められない。

- (4) 不開示主張部分のうち別紙の2に掲げる部分を除く部分には、諮問庁が説明（上記第3の3（4））するとおり、選定検体の妥当性及び補完試験における各種試験の具体的な試験方法並びに各種試験の考察等の本件医療機器の詳細なデータ等が記載されていることが認められる。

このため、当該部分を開示すると、本件医療機器の詳細なデータ等が公になり、審査請求人の競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるとする諮問庁の説明は否定し難い。

したがって、当該部分は、法5条2号イに該当し、不開示とすることが妥当である。

- (5) 不開示主張部分のうち別紙の2に掲げる部分については、原処分において開示されている情報と同様の内容であるか、又は理由説明書（上記第3の3（1）及び（4））における医療機器の承認申請制度に関して「通知及びガイドラインに示されている内容は公知とする」旨の諮問庁の説明を踏まえると、公知の内容であることが相当と認められる。

このため、当該部分を開示しても、本件医療機器の詳細なデータ等が

公になり、審査請求人の競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるとは認められない。

したがって、当該部分は、法5条2号イに該当せず、開示すべきである。

3 付言

本件は、審査請求から諮問までに約4年2か月が経過している。これは、行政不服審査制度における「簡易迅速な手続」という趣旨に沿ったものとなっておらず、また、審査請求の趣旨及び理由に照らしても、諮問を行うまでにこのように長期間を要するものとは考え難い。

諮問庁においては、今後、開示決定等に係る審査請求事件における処理に当たって、迅速かつ的確な対応が望まれる。

4 本件一部開示決定の妥当性について

以上のことから、本件対象文書につき、その一部を開示するとした決定について、審査請求人が不開示とすべきとし、諮問庁がなお開示すべきとしている部分は、法5条2号イに該当しないと認められ、諮問庁が同号イに該当するとして不開示とすべきとしている部分は同号イに該当すると認められるので、いずれも妥当であると判断した。

(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 本件対象文書

文書1 特定医療機器の医療機器製造販売承認申請書（平成30年特定日申請）

文書2 特定医療機器の医療機器製造販売承認申請（平成30年特定日申請）に係る資料概要

2 別表に掲げる不開示主張部分のうち開示すべき部分

（1）番号127（58頁）の2.3基本要件基準への適合性に関する考察の不開示部分

（2）番号129（60頁）の4.1物理的、化学的特性「総括」の3行目、4行目、4.3生物学的安全性「総括」の5行目、6行目

（3）番号165（96頁）の4.6安定性及び耐久性「総括」の不開示部分、4.7性能「総括」の不開示部分

別表 審査請求人が不開示とすべきと主張する部分（不開示主張部分）

番号	頁等	項目等	該当箇所
28	別紙 4-1	動的圧縮曲げ試験「試験方法」	1行目18文字目ないし22文字目、2行目20文字目ないし23文字目
		静的ねじり試験「試験方法」	1行目18文字目ないし22文字目
29	別紙 4-2	接続強度試験「試験方法」	1行目18文字目ないし22文字目
		動的片持ち曲げ試験「試験方法」	1行目18文字目ないし24文字目、2行目22文字目ないし25文字目
		引抜強度試験「試験方法」	1行目26文字目ないし31文字目
86	17	差分に関する情報【考察】	10行目16文字目、17文字目、11行目6文字目、7文字目、12行目8文字目ないし16行目6文字目、12文字目ないし17行目18文字目、18行目9文字目、10文字目
105	36	22行目ないし24行目	22行目35文字目ないし24行目11文字目
127	58	5行目ないし7行目	5行目ないし7行目11文字目
129	60	4. 1 物理的、化学的特性「総括」	1行目18文字目ないし23文字目、36文字目ないし40文字目、3行目16文字目ないし4行目16文字目
		4. 3 生物学的安全性「総括」	5行目ないし7行目24文字目
130	61	表4. 5 : 4. 5. 1「試験方法」	2行目7文字目ないし11文字目
		表4. 5 : 4. 5. 2「試験方法」	2行目7文字目ないし11文字目
131	62	表4. 5 : 4. 5. 3 補完試験1) 圧縮曲げ負荷「試験方法」(全文)	1行目ないし12行目18文字目
		同2) ねじり負荷「試験方法」(全文)	1行目ないし12行目18文字目
		同3) 押出強度試験「試験方法」(全文)	1行目ないし7行目8文字目
132	63	同4) 両持ち引抜強度試験「試験方法」(全文)	1行目ないし7行目18文字目
		同表4. 5 : 4. 5. 4「試験方法」	1行目17文字目、2行目7文字目ないし15文字目

		表 4. 5 : 4. 5. 5 「試験方法」	1 行目 1 7 文字目、2 行目 7 文字目ない し 3 行目 6 文字目
		表 4. 5 : 4. 5. 6 「試験方法」	1 行目 1 7 文字目、2 行目 7 文字目ない し 4 行目 7 文字目
		表 4. 5 : 4. 5. 7 「試験方法」	1 行目 1 6 文字目、2 行目 7 文字目ない し 3 行目 2 文字目
		同脚注	3 行目 1 文字目ないし 4 6 文字目
1 3 3	6 4	4. 5. 1 動的圧縮曲 げ試験 1) 脊椎スクリ ュー「試験方法」	1 行目 2 9 文字目ないし 3 3 文字目
		同「選定検体の妥当 性」	3 行目ないし 6 行目 2 4 文字目
1 3 4	6 5	同「選定検体の妥当 性」	3 行目 8 文字目ないし 3 5 文字目、4 行 目 1 5 文字目ないし 3 6 文字目、5 行目 1 文字目ないし 3 文字目、1 7 行目 1 文 字目ないし 3 文字目、2 4 行目ないし 2 8 行目 3 文字目
1 3 5	6 6	同「試験結果」試験検 体番号	2 行目ないし 9 行目 7 文字目
		同「考察」	1 行目 1 文字目ないし 8 文字目、2 2 文 字目ないし 4 0 文字目、2 行目 7 文字目 ないし 1 7 文字目、3 行目 1 文字目ない し 1 3 文字目、4 行目 4 3 文字目ないし 6 行目 3 文字目、1 7 文字目ないし 3 7 文字目、7 行目ないし 9 行目 7 文字目
1 3 6	6 7	同 2) 椎体フック「試 験方法」	1 行目 2 9 文字目ないし 3 3 文字目
1 3 7	6 8	同「選定検体の妥当 性」	2 行目 8 文字目ないし 3 5 文字目、3 行 目 1 5 文字目ないし 5 行目 1 8 文字目、 図、1 9 行目ないし 2 0 行目 7 文字目、 1 3 文字目ないし 1 6 文字目、2 2 文字 目、2 3 文字目、2 1 行目 1 文字目ない し 2 7 文字目、3 1 文字目、3 2 文字 目、2 2 行目 1 文字目、7 文字目ないし 1 3 文字目、2 3 行目 1 文字目ないし 7 文字目
1 3 8	6 9	同「選定検体の妥当 性」	図、1 行目 1 文字目ないし 4 文字目、4 行目 1 文字目ないし 5 文字目、6 行目 1 文字目ないし 6 文字目、1 2 行目ないし 1 6 行目 2 0 文字目
1 3 9	7 0	同「試験結果」試験検 体番号	2 行目ないし 9 行目 7 文字目

		同「考察」	1行目1文字目ないし8文字目、22文字目ないし40文字目、2行目7文字目ないし5行目7文字目、6行目43文字目ないし8行目4文字目
140	71	4. 5. 2 静的ねじり試験「試験方法」	1行目29文字目ないし33文字目
		同「選定検体の妥当性」	3行目1文字目ないし4文字目
141	72	同「試験結果」試験検体番号	2行目ないし9行目7文字目
		同「考察」	1行目1文字目ないし8文字目、10文字目ないし15文字目、39文字目ないし3行目13文字目、4行目43文字目ないし6行目2文字目、22文字目ないし8行目7文字目
142	73	4. 5. 3 補完試験 1) 圧縮曲げ負荷「試験方法」	1行目ないし2行目4文字目、4行目10文字目ないし7行目18文字目
147	78	同「選定検体の妥当性」	1行目1文字目ないし12文字目、3行目1文字目ないし16文字目、4行目38文字目ないし6行目13文字目、10行目1文字目ないし4文字目、13行目1文字目ないし6文字目
		同「考察」	1行目1文字目ないし26文字目、2行目36文字目ないし4行目3文字目、6行目15文字目ないし7行目7文字目、8行目8文字目ないし12文字目
148	79	同「考察」	1行目1文字目ないし15文字目、4行目1文字目ないし3文字目、6行目1文字目ないし14文字目
149	80	同2) ねじり負荷「試験方法」	5行目ないし6行目18文字目
150	81	同「考察」	3行目1文字目ないし15文字目
151	82	同3) 押出強度試験「試験方法」	1行目ないし2行目41文字目
		同「選定検体の妥当性」(全文)	1行目ないし3行目16文字目
152	83	同「考察」	1行目1文字目ないし8文字目、3行目1文字目ないし3文字目、5行目1文字目ないし4文字目、8行目16文字目ないし9行目20文字目、14行目1文字目ないし10文字目

1 5 3	8 4	同 4) 両持ち引抜強度試験「試験方法」	1 行目ないし 2 行目 3 4 文字目
		同「選定検体の妥当性」(全文)	1 行目ないし 2 行目 3 2 文字目
1 5 4	8 5	同「考察」	1 行目ないし 2 行目 4 文字目、1 0 文字目ないし 6 行目 3 文字目、8 行目 1 文字目ないし 2 0 文字目、3 0 文字目ないし 1 2 行目 2 0 文字目、1 4 行目 2 8 文字目ないし 1 5 行目 3 文字目、1 7 行目 7 文字目ないし 2 7 文字目
1 5 5	8 6	4. 5. 4 接続強度試験 1) 屈曲・伸展モーメント試験「選定検体の妥当性」	2 行目 8 文字目ないし 1 1 文字目、5 行目 2 1 文字目ないし 2 8 文字目、8 行目 2 1 文字目ないし 2 8 文字目、1 1 行目 1 0 文字目ないし 1 3 文字目
		同「考察」	1 行目 1 文字目ないし 3 9 文字目、2 行目 5 6 文字目ないし 5 行目 8 文字目
1 5 6	8 7	4. 5. 4 接続強度試験 1) 屈曲・伸展モーメント試験、表 4. 5. 4 - a 「試験結果」試験検体番号	2 行目ないし 8 行目 4 文字目
1 5 7	8 8	同表 4. 5. 4 - b 「試験結果」試験検体番号	2 行目ないし 8 行目 4 文字目
1 5 8	8 9	同表 4. 5. 4 - c 「試験結果」試験検体番号	2 行目ないし 8 行目 4 文字目
1 6 0	9 1	同 4. 5. 5 接続強度試験 1) 屈曲・伸展モーメント疲労試験「試験結果」試験検体番号	2 行目ないし 7 行目 1 0 文字目
		同「考察」	1 行目 1 文字目ないし 8 文字目、2 2 文字目ないし 4 0 文字目、2 行目 3 文字目ないし 3 行目 1 3 文字目、4 行目 4 3 文字目ないし 6 行目 1 3 文字目、2 1 文字目ないし 8 行目 7 文字目
1 6 1	9 2	4. 5. 6 動的片持ち曲げ試験「選定検体の妥当性」	1 行目 1 文字目ないし 1 1 文字目、2 1 文字目ないし 2 行目 6 文字目
		同「試験結果」試験検体番号	2 行目ないし 1 0 行目 7 文字目
1 6 2	9 3	同「考察」	1 行目 1 文字目ないし 8 文字目、2 2 文

			字目ないし41文字目、2行目4文字目 ないし3行目35文字目、4行目42文 字目ないし6行目27文字目、37文字 目ないし40文字目、7行目6文字目な いし15文字目、21文字目ないし34 文字目、8行目15文字目ないし9行目 14文字目、11行目1文字目ないし3 文字目
164	95	4. 5. 7 引抜強度試 験「考察」	1行目1文字目ないし35文字目、2行 目9文字目ないし7行目18文字目、3 6文字目ないし9行目3文字目、48文 字目ないし10行目1文字目、8文字目 ないし11行目25文字目、34文字目 ないし14行目24文字目、15行目1 5文字目ないし37文字目、17行目1 文字目ないし3文字目
165	96	4. 6 安定性及び耐久 性「総括」	3行目ないし4行目16文字目
		4. 7 性能「総括」	2行目5文字目ないし4行目14文字目
166	97	4. 8 使用方法「総 括」	図（専用手術器械）
167	98	同「総括」	図（腸仙骨固定用部品と専用手術器械の 構成）、1行目ないし4行目24文字 目、30文字目ないし7行目4文字目、 11文字目ないし8行目27文字目

（注）項目等及び該当箇所の記載方法を当審査会事務局において整理した。