

医療機器 製造販売承認申請 チェックリスト (案)

改正薬事法に基づく医療機器の製造販売承認申請について、申請書及び添付資料・資料概要の記載内容で申請前の形式的な確認が必要な事項を中心にチェックリストを作成しております。

承認申請書類の作成及び承認申請書類提出の際にご活用ください。

また、医療機器の申請手続相談等の相談を受けられる際にもご活用ください。

なお、本チェックリストは、多種多様な医療機器を想定しできる限り各種分野に共通する事項をまとめたものですが、全ての医療機器に一律に適用できるものではなく、承認申請を行う個々の医療機器の特性に応じて選択的に活用すべきものです。

また、本チェックリストは適宜見直し、継続的にその充実を図っていくことを計画していますので、その時点での最新版をご参照下さい。

チェックリストに掲げる事項について不明な点がある場合は、事前面談又は簡易相談を実施しておりますのでご利用ください。

提出資料

項目	チェック内容	確認
正本・副本	申請書正本 1 通、副本 2 通が準備されているか	
	申請者控え分が必要な場合は更に 1 通準備されているか	
	正本には、申請書、資料概要、添付資料、参考資料、その他必要な資料の原本が添付されているか	
審査用資料	副本は、申請書のみになっているか	
	審査用資料が 1 部準備されているか	
	審査用資料は、正本のコピーとなっているか (審査用資料の編集方法) ・平成 17 年 2 月 16 日付薬食機発第 0216001 号第 4 その他 2 審査用資料の編集方法によること ・承認基準に適合する医療機器の場合は、平成 17 年 4 月 1 日付薬食機発第 0401003 号で示される承認基準に適合する医療機器の製造販売承認申請における添付資料作成の手引きに従うこと	
審査・調査 申請書	薬事法施行規則様式第二十七(二)「医療機器承認審査・調査申請書」の正本 1 通が添付されているか (外国製造医療機器の場合は様式第五十八(二)) →記載要領の詳細については別掲参照のこと	
	裏面に振込票(写)が添付されているか	
業許可証(写)	当該申請品目に係る製造販売業許可証の写しが 1 部添付されているか	

承認申請書

項目	チェック内容		確認
一般的な注意事項	様式は適切か	新規：様式第二十二（三） （外国製造販売承認申請の場合） 新規：様式第五十三（三）	
	手数料区分を確認のうえ所要額の収入印紙が貼付されているか		
	資料がきちんと綴じられているか ・綴じしろなど余白が適切（20mm程度）にあるか ・左綴じし（量に応じて2穴とすること）、綴じ部には割印を押さないこと ・コピーや製本で見えなくなる文字等はないか		
	誤字、脱字、不鮮明な箇所等がないか		
	申請書表紙の各項目は記載されているか（但し、貯蔵方法及び有効期間、原材料の製造所は記載を要しない場合がある）		
	第三者認証品目ではなく、大臣承認の品目であることを確認しているか		
	同一のものを指し示している用語は、申請書類内での表記が統一されているか		
	（複数販売名の場合）		—
	（複数販売名申請の場合） 右上に朱書きで「複数販売名申請」と記載されているか		
	（販売名追加申請の場合） 右上に朱書きで「販売名追加申請」と記載されているか		
（販売名分割申請の場合） 右上に朱書きで「販売名分割申請」と記載されているか			
申請日・申請者等	申請年月日が正しく記載されているか		
	申請者の業者コード（9桁）が記載されているか（下3桁は000となっているか）		
	申請者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）、法人名、代表者氏名が正しく記載され、捺印されているか。なお、外国製造販売承認申請の場合にあつては、申請者は署名でも可。		
	連絡先の氏名、電話番号、FAX番号が記載されているか（会社住所と連絡先が異なる場合は連絡先住所も記載されているか）		
	（外国製造販売承認申請の場合） 選任製造販売業者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）を記載し、法人名、代表者氏名が記載され、捺印されているか		
	厚生労働大臣名が正しく記載されているか、もしくは、「厚生労働大臣殿」と記載されているか		
<直接記載事項>			
類別	薬事法施行令 別表第一 の番号および名称（例：機械器具 ○○ ** **）が正しく記載されているか （注）クラス分類通知の別添を参考にして判断すること		
	（組み合わせ品の場合） 一品目が複数の類別にまたがる場合は、最も高リスクに分類される医療機器の類別を、最も高リスクに分類される医療機器が複数になる場合は、主たる性能から判断した類別を記載しているか		

項目		チェック内容	確認
名称	一般的名称	クラス分類告示の一般的名称が記載されているか	
		一般的名称（JMDN）コード番号（8桁）が記載されているか （コード番号は（ ）内に記載）	
		（一品目中に複数の一般的名称が含まれる場合） ①最も高リスクに分類される医療機器の一般的名称を、最も高リスクに分類される医療機器が複数になる場合は、主たる性能から判断して一般的名称を記載しているか （注）備考欄に該当する全ての一般的名称を記載すること（本欄に記載した一般的名称を除く） ②組み合わせ品として適切な一般的名称があるものは、その一般的名称が用いられているか	
		（該当する一般的名称がない場合） 空欄としているか	—
		（注）備考欄に当該医療機器の概要（300字程度）とクラス分類通知に示すクラス分類ルールのどこに該当するものと考えられるのかが記載されているか →備考欄参照	
	販売名	販売名が記載されているか	
		英数字のみの販売名になっていないか	
		当該医療機器の性能等に誤解を与え保健衛生上の危害を発生する恐れがないものであり、かつ、医療機器としての品位を保つものであるか また、他の用途を想定させるような名称でないか	
		他資料（添付資料、添付文書等）へ記載した販売名と一致しているか	
		（複数販売名の場合） 販売名ごとの個別申請とし、その旨を記載し、説明資料が添付されているか	
※ 1 <直接又は別紙記載事項>			
別紙記載方法	（当該項目を別紙とした場合）	—	
	①鑑と別紙の番号が一致しているか ②別紙ごとに頁番号を、別紙*ー# と記載し、項の終りの頁が明確になるよう番号（#）に○を付けてあるか（例：別紙1ー⑩）		
使用目的、効能又は効果	使用目的が記載されているか		
	特定の疾患に対して使用する場合には、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載されているか （注）「など」「等」の曖昧な表現は必要以上に用いないこと		
	（効能又は効果がある場合） 効能又は効果を記載しているか		
	（承認基準及び認証基準（以下、承認基準等と略す）がある場合）	—	
	①承認基準等を参照にして具体的な内容を記載しているか ②承認基準等に適合する場合は、基準の「使用目的、効能又は効果」と一致若しくはその範囲内の記載か		
（組み合わせ医療機器の場合） 臨床上の使用目的（「〇〇手術、〇〇手技など」において使用する等）のほか臨床上の必要性（「迅速な手術、迅速な処置、利便性等」のため、必要な医療機器を予め組み合わせたもの等）についても記載されているか			

項目	チェック内容	確認
品目の概要	品目の概要を記載する場合は、簡潔に記載されているか	
(医用電気機器の場合)		
構成部品と種類	外観形状、構造、原理、各構成ユニット、電気的定格、各部の機能等について、具体的、かつ、詳細に記載されているか	
	(複数の構成部品(標準品及びオプション品等)から構成される場合) 必要に応じて、構成部品の外観形状(写真等)、名称、説明が記載されているか	
	構成部品の名称は申請書類全般において統一されているか	
	(既に承認、認証又は届出されている医療機器を構成部品として簡略記載する場合)	—
	①当該構成部品の販売名、承認番号、認証番号又は届出番号が記載されているか ②当該構成部品の使用目的等(届出の場合は一般的名称)の範囲内か	
形状及び寸法	外観図を主体とした、機器の外形寸法(縦、横、高さ)及び質量がSI単位系で記載されているか なお、有効性又は安全性に関係する寸法が記載されているか	
	原則として、三方向以上の図面が添付されているか	
	寸法の許容範囲が明記されているか	
	寸法等を幅記載しているときは、品目の特性に照らしその幅が適切か	
	(接続可能な併用機器がある場合) その名称及び仕様(適合規格等)が明記されているか	
	形状、構造及び原理欄、原材料欄、操作方法又は使用方法欄の名称・番号等の記載を対応させているか	
	性能・安全性に係わる部分で、その構造が外観図では説明することが出来ない部分については、内部構造図、必要に応じて写真・断面図が添付されているか	
電気的定格、保護の分類及び保護の形状	電気的定格に関しては次の事項が記載されているか	—
	①電源電圧(交流・直流の別を含む)(許容変動範囲を記載のこと)	
	②周波数(許容変動範囲を記載のこと)	
	③消費電力(又は「電源入力」)(許容変動範囲を記載のこと)	
	④電撃に対する保護の形式による分類	
	⑤電撃に対する保護の程度による装着部の分類	
	⑥水の有害な侵入に対する保護の程度の分類 「電撃に対する保護の程度による装着部の分類」の記載については、JIS T0601-1:1999の定義に合わせて記載されているか (例) 誤: BF形機器 → 正: BF形装着部	
ブロック図・系統図、電気回路図	ブロック図は、平成9年3月31日薬機第63号に従って記載されているか(絶縁の方法、装着部、接地など)	
	ガスや液体等を使用する機器はブロック図にその旨が適切に記載されているか	
	(電気回路図で記載する場合)	
	①電気回路図では、JIS T 0601-1又はIEC 60601-1等に要求されている事項に対する適合性が確認できる内容になっているか ②特に、性能、入出力、耐久性、安全性に関連のある部分については、明確に「～部」と記載し、詳細な回路図が必ず添付されているか ③「ブロック図・系統図」の電気関係部分との対応関係が明確になっているか	

形状、構造及び原理

項目		チェック内容	確認	
形状、 構造及び原理	作動原理	性能・効能及び効果に係わる動作原理(又は作動原理)が基本的な原理図やブロック図等を用いて簡潔に記述されているか		
		基本アルゴリズムをフローチャート等により示し、原理が説明されているか		
	各部の機能 及び付帯機能	各ユニットまたは主要構成品の主な機能説明が簡潔に記載されているか		
		操作部、表示部等の各部について、機能、動作、表示項目、表示範囲等について記載されているか		
		安全装置、警報機能について説明されているか		
		ソフトウェアによる解析・計算機能については、使用目的を明確にし、何を行うものであるのか、詳細に説明されているか(単に〇〇機能、と記載するだけでは不十分)		
		付帯する機能を有する場合は、その内容が説明されているか		
		付帯機能に標準構成とオプションの区別がある場合、適切に記載されているか		
	(医用電気機器以外の場合)			
	構成部品と種類	外観形状、構造、原理、各構成部品について、具体的、かつ、詳細に記載されているか		
		(複数の構成部品(標準品及びオプション品等)から構成される場合) 必要に応じて、構成部品の外観形状(写真等)、名称、説明が記載されているか		
		構成部品の名称は申請書類全般において統一されているか		
		(既に承認、認証又は届出されている医療機器を構成部品として簡略記載する場合)	—	
		①当該構成部品の販売名、承認番号、認証番号又は届出番号が記載されているか		
		②当該構成部品の使用目的、効能又は効果(届出の場合は一般的名称)の範囲内か		
	形状及び寸法	形状が粉状又は液状の医療機器については形状としてその区別が記載されているか		
		外形図には機器の有効性又は安全性に関係する寸法(SI単位系で)、接続部の形状(規格、寸法等)が記載されているか(性状、色調を含む)		
		長さ等の寸法を幅記載しているときは、品目の特性に照らしその幅が適切か		
		寸法には、許容値(誤差)が明記されているか		
		形状を特定できないような許容範囲になっていないか		
形状、構造及び原理欄と原材料欄の名称・番号等の記載を対応させているか				
(組み合わせ医療機器の場合)				
使用時に医療機器同士接続して使用することが前提の組み合わせ医療機器の場合、接続時の形状、構造についても記載されているか				
組み合わせ医療機器ごとの具体的な構成内容の記載を省略する場合において、構成部品の全部を組み合わせた医療機器を製造販売するほか、構成部品の一部を組み合わせた構成内容の異なる複数の組み合わせ医療機器を製造販売する場合には、「本組み合わせ医療機器は、以下に示す構成部品のうち、二品目以上の構成部品を組み合わせる。」旨が明記されているか				
単独で医療機器に該当しない付属品等についても名称等により特定されているか				
(併用機器を特定する場合)				
販売名、承認番号等を用いて適切に特定されているか				

項目	チェック内容	確認
原材料又は構成部品	「形状、構造及び原理」欄に記載した内容に対応して原材料が記載されているか	
	血液・体液・粘膜等に直接又は薬液等を通じて間接的に接触する部材については、マーク等によって明確にされているか	
	血液・体液・粘膜等に接触（直接・間接を問わない）する原材料は、原材料を特定できる規格が記載されているか（事務連絡(平成 16 年 11 月 15 日医療機器審査 No. 19) 参考)	
	血液・体液・粘膜等に接触（直接・間接を問わない）する原材料に色素が使用されている場合、事務連絡(平成 16 年 11 月 15 日医療機器審査 No. 19)を参考に適切な記載がなされているか	
	規格（JIS や ASTM 等）を用いる場合、その発行年数が記載されているか	
	血液・体液・粘膜等に接触（直接・間接を問わない）せず、かつ、性能に大きく影響しない部品又は材料については、原材料名が記載されているか	
	（組み合わせ医療機器の場合） 既に承認、認証又は届出されているものを組み合わせ、本欄の記載を簡略記載する場合、その販売名と承認、認証又は届出番号が記載されているか	
	（ヒト又は動物由来原料を使用する場合） 病原体による感染の可能性を考慮し、次の必要な原材料規格が設定されているか	—
	①原料となるヒト又は動物由来成分の由来（種、使用部位）	
	②ドナーやドナー動物のスクリーニングの内容（検査項目や検査方法を含む）	
	③原材料の受け入れ試験、受け入れ時の確認事項等	
	④不活化／除去方法（詳細な処理条件を含む）	
	⑤上記①～④を含め、平成 15 年 5 月 20 日医薬審発第 0520001 号医薬安発 052001 号医薬監麻発第 0520001 号医薬局審査管理課長安全対策課長監視指導・麻薬対策課長血液対策課長通知別添 2（ヒト動物等由来原料について）の例示に沿った記載があるか	
	（ウシ等由来原料を使用する場合） ヒト又は動物由来原料を使用する場合の記載事項に加え、次の事項が記載されているか	—
	①原産国	
	②使用部位	
	③TSE 資料又は MF（マスターファイル）を引用する場合はそれに関する情報（必要に応じて）	
④その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項		
⑤上記①～④の内容を含め、平成 15 年 5 月 20 日医薬審発第 0520001 号医薬安発第 052001 号医薬監麻発第 0520001 号医薬局審査管理課長安全対策課長監視指導・麻薬対策課長血液対策課長通知別添 2（ウシ等由来原料について）の例示に沿った記載があるか		
（医用電気機器の場合） 変圧器等の絶縁性能が重要なものとなるものにあつては、JIS C4003（電気機器絶縁の種類）に規定されている機器絶縁の種類が明確にされているか		
（滅菌医療機器の場合）	—	
①滅菌包装材料が記載されているか		
②エチレンオキサイドガス滅菌の場合、滅菌包装材料の厚さが記載されているか		
（組み合わせ医療機器の場合） 組み合わせ医療機器全体の滅菌包装材料について、記載されているか		

項目	チェック内容	確認
品目仕様	品質、安全性及び有効性の観点から、本品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項が記載されているか	
	有効性に関する品目仕様としては、基本要件第 6 条の性能項目を含むように設定されているか	
	品目仕様には、次のような事項が記載されているか（例）	—
	「有効性（性能・機能）に関する仕様」	—
	①使用目的を満足するために必要な基本性能	
	②承認基準等にて定められている性能に関する要求事項	
	「品質・安全性（物理的・化学的・生物学的安全性を含む）に関連する要求事項」	—
	①電気的安全性（電磁両立性を含む）	
	②生物学的安全性	
	③承認基準等に定められている安全性に関する規格	
	④無菌性の保証（水準及び担保の方法）（滅菌医療機器の場合） ※バリデーションにより無菌性の保証をする場合、無菌試験の設定は不要 ※無菌試験で保証する場合、その試験方法が記載されているか	
	⑤残留エチレンオキシドガス濃度の限度値及び試験条件（エチレンオキシドガス滅菌の場合）	
	当該項目に仕様（値）は適切に記載されているか	
	試験方法に規格（JIS や IEC 等）を用いる場合、その発行年数が記載されているか	
	（引用可能な規格・基準がない場合）	—
①試験方法も併せて設定されているか		
②製造工程中においても確認が必要となる重要な規格・仕様等が含まれているか		
（組み合わせ医療機器の場合）		
各構成部品に関する品目仕様を設定するほか、必要に応じて組み合わせ医療機器全体の品目仕様が設定されているか なお、この場合、構成部品ごとに評価すべき項目と組み合わせ医療機器全体として評価すべき項目を明確に区分して記載されているか		
（承認基準がある場合）		
承認基準の項目、順番に合わせて記載されているか		
（承認基準に適合していない若しくは承認基準において定められていない仕様がある場合）		
当該仕様について明確になるように記載されているか		
操作方法又は使用方法	順を追って操作方法又は使用方法の概要が簡潔にわかりやすく記載されているか（必要に応じて図解等が行われていること）	
	（医用電気機器の場合）	
	操作方法を JIS T0601-1 に基づき、使用準備、安全性の確認、使用直前の操作、使用中の操作、使用後の処置、保管・管理方法等につき、順を追って、必要に応じ図解する等、わかりやすく記載されているか	
	（使用時に滅菌して使用する場合）	—
	次の内容が記載されているか	
	①使用時に滅菌して使用する旨	
	②滅菌方法及び滅菌条件	
（繰り返し滅菌して使用する場合）	—	
次の内容が記載されているか		
①繰り返し滅菌して使用する旨		
②再滅菌の方法		

項目		チェック内容	確認
操作方法又は使用方法		(併用機器を例示する場合) その販売名若しくは一般的な名称等が記載されているか	
		(併用する機器に接続部形状を規定した規格がない場合) 「併用する機器は、接続口に〇〇の形状を有する機器を用いる」旨、及び「〇〇機器と接続したときに漏れがないことを確認した上で使用する。」旨が記載されているか ※添付文書の使用方法欄にて、準備が必要な機器として併用する機器の名称を列記する	
		(組み合わせ医療機器の場合) 組み合わせで使用する機器を含めた操作方法又は使用方法を記載しているか	
製造方法	製造工程	製造工程は次によって記載されているか	—
		構成部品等の受け入れ工程から出荷判定を行うまでの工程がフロー図で記載されているか	
		製造所毎に実施する製造工程がわかる記載となっているか	
		(滅菌医療機器の場合)	—
		①滅菌方法等が記載されているか	
		②管理清浄環境下(クリーンルーム等)で作業する工程については、その旨が記載されているか	
		工程フローチャートの後に、製造所の情報が記載されているか(平成17年2月16日薬食機発第0216001号 別紙第4 参照)、または、「製造所の情報は、「製造販売する品目の製造所」欄のとおり」と記載されているか	
		(組み合わせ医療機器の場合)	
		構成部品を組み合わせた後に滅菌を行う場合は、その旨とその滅菌方法等が記載されているか	
		未滅菌医療機器を構成部品とする場合は、その旨が記載されているか	
		(構成部品等について購買物品に係る要求事項に適合するための手順等を定め、その手順等に基づき購買物品の検証を行っていない場合)	
		その構成部品等の製造工程が記載されているか (注) マスターファイル登録(法第14条の11第1項に基づく登録)を受けた構成部品等の場合は、その構成部品等の製造所の記載でもよい	
(施行規則別表第5に該当するものである場合)			
その構成部品等の製造工程が記載されているか (注) マスターファイル登録(法第14条の11第1項に基づく登録)を受けた構成部品等の場合は、その構成部品等の製造所の記載でもよい			
(生物由来原料を用いた製品の場合)			
次の事項が記載されているか	—		
①製造工程中の細菌、真菌、ウイルス等の不活化/除去処理の方法			
②品質、安全性の観点から重要と考えられる製造工程 その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項			
③工程フローチャートの後に、製造所の情報が記載されているか(平成17年2月16日薬食機発第0216001号 別紙第4 参照)、または、「製造所の情報は、「製造販売する品目の製造所」欄のとおり」と記載されているか			

項目		チェック内容	確認
製造方法	製造工程	(承認品、認証品又は届出品を組み込む場合) 当該構成部品に関する次の事項が記載されているか	—
		①製造販売業者の氏名	
		②主たる事業所の所在地	
		③製造販売業許可番号	
		④承認(認証・製造販売届出)番号・認定番号	
		⑤販売名	
		⑥構成品の名称	
		(外部試験検査機関で製造工程中の検査を行なう場合) 次の事項が記載されているか	—
		①該当する工程毎の委託検査機関の名称及び所在地 (注)FD申請の場合、製造販売する品目の製造所欄に記載する	
		②どの製造工程における検査項目を外部試験検査機関に委託しているかが分かるように記載されているか	
	(マスターファイル登録を受けた医療機器の原材料等の場合) 原材料等について、次の事項が記載されているか	—	
	①原材料業者名・所在地		
	②製造所の名称・所在地		
	③許可区分・許可番号・許可年月日(製造所が医療機器製造業許可を要する場合)		
	④マスターファイル登録番号及び登録年月日		
	主たる設計を行った者の氏名又は名称	主たる設計開発を行った事業者の氏名又は名称が記載されているか (注)申請者と同一事業者が設計管理を行った場合も記載すること	
	(当該医療機器の構成部品を単品として流通させることがある場合) 次の事項を記載しているか	—	
	①当該構成部品の製造工程についても上記に基づいて記載されているか		
	②異なる事業者が当該構成部品の設計管理を行った場合は、当該事業者も記載されているか		
貯蔵方法及び有効期間		①特定の貯蔵方法(冷暗所等)によらなければその品質を確保することが困難であるか	
		②有効期間が3年以下であるか	
		上記①及び②に該当する場合、必要に応じて次の事項が記載されているか ・貯蔵方法及び保管条件 ・有効期間	—
		特定の貯蔵方法を要せず、有効期間が3年を超えるものについては記載を要さない。この場合は空欄になっているか	
製造販売する品目の製造所		製造方法欄のフロー図に対応した製造所の名称、所在地、許可・認定区分、許可・認定番号が全て記載されているか また、当該製造所が製造業許可・認定申請中の場合は、「システム受付番号」、「申請年月日」が記載されているか	
		名称、所在地、許可・認定番号及び許可・認定区分は許可証(又は認定証)に記載された内容と一致しているか なお、海外製造所がみなし認定の場合の外国製造業者認定番号は、みなし認定番号の「BG99999999」を記載しているか	

項目	チェック内容	確認
原材料の製造所	<p>マスターファイル登録されている原材料を使用する場合には、当該製造所の名称、所在地、許可区分（又は認定区分）、許可番号（又は認定番号）が記載されているか</p> <p>また、許可・認定を持たない原材料の製造所については、医薬品等電子申請ソフトQ&Aに従い、当面、許可（認定）区分は「一般」、許可（認定）番号は「99BZ888888」、許可（認定）年月日は「平成 17 年 4 月 1 日」と記載されているか</p> <p>（なお、能動医療機器として対象となる登録はない）</p>	
	当該製造所の製造業許可・認定が申請中である場合、「システム受付番号」、「申請年月日」が記載されているか	
	マスターファイル登録されている原材料を使用しない場合には、空白になっているか	
備考欄	高度管理医療機器、管理医療機器の別が記載されているか	
	クラス分類通知によるクラス分類が記載されているか	
	「特定保守管理医療機器」に該当する場合にはその旨が記載されているか	
	「生物由来材料又はそれに相当するものを含有するもの」は、「生物由来材料等含有」と記載されているか	
	遺伝子組み換え技術を利用して製造する医療機器については、遺伝子組み換え技術利用医療機器と記載しているか	
	「単回使用の場合」はその旨が記載されているか	
	「新規原材料を有する場合」はその旨が記載されているか	
	複数の一般的名称が含まれる場合は、該当する全ての一般的名称が記載されているか	
	<p>キット製品の場合は、その旨が記載されているか</p> <p>（注）キット製品に関しては、昭和 61 年 3 月 12 日薬審 2 第 98 号審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長連名通知「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」を参考にする</p>	
	<p>優先審査対象品目の場合は、その旨が記載されているか</p> <p>（注）優先審査対象品目に関しては、平成 5 年 10 月 1 日薬新薬第 92 号新医薬品課長、医療機器開発課長、安全課長連名通知「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」を参考にする</p>	
	優先審査を希望する場合は、平成 16 年 2 月 27 日付薬食審査発第 0227016 号に従って、備考欄に必要事項が記載されているか	
	<p>「添付文書（案）添付」の旨が記載され、添付されているか</p> <p>（注）製造専用医療機器の場合には添付を要しない</p>	
	添付文書（案）は、平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号、薬食安発第 0310001 号、薬食安発第 0310004 号に従って記載されているか	
	治験届出番号が記載されているか	
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構における治験相談を利用した場合は、治験相談を受けた年月日が記載されているか	
	<p>（製造販売業許可に関する記載）</p> <p>申請者の製造販売業許可番号、許可の区分（一種又は二種）及び主たる事業所の所在地が記載されているか</p> <p>また、製造販売業許可申請中の場合は、「システム受付番号」、「申請年月日」が記載されているか</p> <p>製造販売業許可番号、許可の区分（一種又は二種）及び主たる事業所の所在地は許可証に記載された内容と一致しているか</p>	—

項目	チェック内容	確認
備考欄 (注)入力が必要でないFD項目(例:「使用上の注意」、「承認前例」、「適合基準等」、「添付資料の種類」)は記入しなくてもよい	(外国製造販売承認の場合)	—
	選任製造販売業者の製造販売業許可番号、許可の区分(一種又は二種)及び主たる事業所の所在地が記載されているか また、製造販売業許可申請中の場合は、「システム受付番号」、「申請年月日」が記載されているか	
	製造販売業許可番号、許可の区分(一種又は二種)及び主たる事業所の所在地は許可証に記載された内容と一致しているか	
	局長通知(平成17年2月16日薬食発第0216002号)別表2に示す申請区分が正しく記載されているか (例) <ul style="list-style-type: none"> ・臨床あり品目の場合、①新医療機器と②臨床ありの区分を区別しているか ・クラスIIで基準なしの場合、⑤管理医療機器承認及び認証基準なし区分であるか 	
	指定管理医療機器で、法第23条の2第1項の規定による適合性認証基準に適合しないものとして申請する場合、当該適合性認証基準に適合しない旨が記載され、かつ不適合事項を説明した資料が添付されているか	
	(申請時に該当する一般的名称がない場合)	—
	当該医療機器の概要(300字程度)とクラス分類通知に示すクラス分類ルールはどこに該当するものと考えられるのかを記載されているか	
	平成19年2月8日付事務連絡 別紙様式が申請と同時に提出されているか	
	外観が把握できるような鮮明なカラー写真が添付されているか	
	当該申請品目が、他の医療機器の一部として他の品目の製造工程において使用される場合は、「製造専用として使用される医療機器」と記載されているか	
	希少疾病用医療機器に該当する場合は、その旨が記載されているか	
	(FD)(マルチ申請の場合) 外国製造販売承認を既に取得しているものと同一の医療機器について、新たに製造販売承認申請を行う場合、当該外国製造販売承認の承認番号が記載されているか	
	組み合わせて使用する医薬品と同時に申請を行った場合、医薬品の申請年月日と同時申請の旨が記載されているか	
	組み合わせて使用する医療機器と同時に申請を行った場合に申請年月日と同時申請の旨が記載されているか	

項目	チェック内容	確認
備考欄 (注)入力が必要でないFD項目(例:「使用上の注意」、「承認前例」、「適合基準等」、「添付資料の種類」)は記入しなくてもよい	<p>「製造販売する品目の製造所」欄に記載された製造所に対して適合性調査の有無が記載されているか(複数製造所の記載があればそれぞれの製造所について記載してあるか)</p> <p>適合性調査「無」を記載した場合に、その根拠が記載され、提出資料が要求されている場合に当該資料が添付されているか</p> <p>なお、「原材料の製造所」欄に記載がある場合や「外部試験検査施設」、「外部設計開発管理機関」を使用している場合も同様に適合性調査の有無が記載されているか</p> <p>【記載例】</p> <p>(製造販売する品目の製造所)</p> <p>①○○○工場 適合性調査の有無：有 適合性調査申請提出予定先：総合機構</p> <p>②●●●製造所 適合性調査の有無：無 平成17年3月30日薬食審査発第0330006号、薬食監麻発第033005号通知1.(1)による (外部試験検査機関) ××× 適合性調査の有無：有 適合性調査申請提出予定先：東京都</p>	
	<p>(複数販売名の場合)</p>	—
	<p>(複数販売名申請の場合)</p> <p>複数販売名とする理由及び販売名の一覧表(当該申請の販売名を含む)が記載されているか</p>	
	<p>(販売名追加申請の場合)</p> <p>①「承認番号○○○の販売名追加申請」又は「平成○年○月○日の承認申請の販売名追加申請」と記載されているか</p>	
	<p>②複数販売名とする理由及び販売名の一覧表(当該申請の販売名を含む)が記載されているか</p>	
	<p>(販売名分割申請の場合)</p> <p>「承認番号○○○の販売名分割申請」と記載されているか</p> <p>販売名の一覧表(当該申請の販売名を含む)が記載されているか</p> <p>共同開発による複数の者の申請の場合、共同申請者名が記載されているか</p>	

医療機器承認 審査・調査 申請書

項目	チェック内容		確認
全 般	様式は適切か	様式第二十七（二）	
		（外国製造販売承認申請の場合） 様式第五十八（二）	
	提出部数は正本 1 通が準備されているか。また、申請者控え分が必要な場合は更に 1 通準備されているか		
	「区分」欄には薬事法関係手数料令の条項が正確に記載されているか（例：17 条 1 項 1 号ニ(1)）		
	「類別」欄には、承認申請書の「類別」欄の記述と整合した内容が記載されているか		
	「名称（一般的名称、販売名）」欄には、承認申請書の「名称（一般的名称、販売名）」欄の記述と整合した内容が記載されているか		
	「審査手数料又は調査手数料の金額」欄に薬事法関係手数料令に対応した正しい金額が記載されているか		
	申請年月日が記載されているか		
	申請者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）、法人名、代表者氏名が正しく記載され、捺印されているか。なお、外国製造販売承認申請の場合にあっては、申請者は署名でも可。		
	担当者の氏名、電話番号、FAX 番号が記載されているか		
機構の指定口座に払い込んだことを証する書類が貼付されているか			

一変申請書

項目	チェック内容		確認
一般的な注意事項	様式は適切か	様式第二十三（三）	
		（外国製造販売承認申請の場合） 様式第五十五（三）	
	承認事項一部変更承認申請の範囲に該当しているか		
直接又は別紙記載事項	承認番号欄および承認年月日欄に記載があるか		
	変更のない事項については「変更なし」と記載されているか ※FD申請の場合は、空欄になっているか		
	有効期間の延長を目的とした一部変更承認申請の場合、申請書に $\text{\textcircled{貯}}$ と朱書きされているか		
	製造所追加・変更の迅速一変申請の場合、右肩に $\text{\textcircled{製造所}}$ と朱書きされているか		
	備考欄	変更前後対照表（変更理由を含む）が添付されている旨が記載されているか	
		承認の経過表が添付されている旨が記載されているか	
その他	当該申請品目に係る承認書の写し（項目毎の最新版）が添付されているか		

資料概要

項目	チェック内容	確認
一般留意事項	(資料の共通事項)	
	用紙は A4 を基本とし、原則、両面印刷されているか	
	綴じしろなど余白が適切 (20mm程度) にあるか (コピーや製本で見えなくなる文字等はないか)	
	活字は見やすい大きさのものを使用し、強調する場所等については、 適宜、ゴシック体等を用いているか	
	適切な箇所において改行、改頁がなされているか	
	折り込みは特に必要な場合に限り使用しているか	
	(資料概要)	
	頁は通しでつけ、資料概要全体の目次が記載されているか	
	項番号は通知に合うよう配慮してあるか (平成 17 年 4 月 1 日、薬食 機発第 0401003 号の別紙 1 参照)	
	各項目 (1~7 項) が略さず記載されているか	
	項内での説明内容を省略している場合、その省略理由が説明されてい るか	
	見出しを用い、また記述はなるべく箇条書きされているか (その際、 見出し記号、番号の付け方にも留意すること)	
	資料概要の記載内容に重複はないか	
	参照すべき事項の記載箇所が明記されているか	
	名称、用語は統一されているか	
	分かりづらい文がないか、主語と述語の不一致がないか	
	適切な学術用語が使用されているか	
	図表のタイトルは適切か	
	図表を原著からそのまま引用する場合、原著の資料番号及び掲載頁数 が記載されているか	
	文献を引用して記載した場合、その頁の下欄又は各区分の末尾に引用 文献名がまとめて記載されているか	
	(資料概要と添付資料)	
	資料概要と添付資料は区別して編纂し、関連が明確になるように整備 されているか	
	資料には添付資料と参考資料の区別が付いているか (事実関係と考察又は解釈によるものは区別して記載されているか)	
	申請資料全体を通し、整合を図っているか (資料概要と添付資料、添 付文書 (案) の記載内容の誤記、齟齬、試験方法名の不一致など)	
	海外の試験データや文献等を添付する場合、その邦訳 (要約版) が添付 されているか	
	統計解析の結果を示す場合は、解析方法を明示し、基本的な統計量及 び検定統計量等が記載されているか	
	検定を行った場合は、検定方法を示し、有意水準が示されているか	
	各試験データの初期値は必要に応じて記載されているか	
測定値には単位が明記されているか		
添付資料などを省略する場合にはその理由が記載されているか		

項目	チェック内容	確認
一般留意事項	「承認基準あり」で申請する場合の留意事項	
	添付資料を STED 形式で作成しているか	
	新法の承認基準を参照しているか (注) 旧法下での承認基準に適合しているので資料を省略するという説明は不可	
	(旧法下で承認取得し「承認基準あり」で一変申請する場合) 変更点以外についても新法の承認基準に適合することを示す資料を添付しているか	
	(新法下で「承認基準あり」で承認を取得し「承認基準あり」で一変申請する場合) 変更点について新法の承認基準に適合することを示す資料を添付しているか	
表紙	(新法下で「承認基準なし」で承認を取得し「承認基準あり」で一変申請する場合) 新法の承認基準に適合することを示す資料を添付しているか	
	次の事項が記載されているか ・ 類別 (例: 機械器具 ○、名称) ・ 一般的名称、JMDNコード番号 ・ 販売名 ・ 高度管理医療機器製造販売承認申請 添付資料概要 (又は、管理医療機器製造販売承認申請 添付資料概要) ※ (「承認基準あり」で申請する場合は、添付資料) ・ 申請者の名称	
略語一覧表	略語一覧表が表紙の裏面に記載されているか (添付資料で使用している略語等が簡潔に説明されているか)	
目次	記載事項 (1~7 項) の名称とその頁番号が記載されているか	
	本文の記載と目次の項目名、頁番号は一致しているか	
1. 品目の総括		
1.1 品目の概要	指定書式 (通知の別紙様式 2) が使用されているか	
	1 枚に収まるよう適切に記載されているか	
類別	承認申請書の「類別」欄の記述と整合した内容が記載されているか	
名称 (一般的名称、販売名)	承認申請書の「一般的名称」欄の記述と整合した内容が記載されているか	
	承認申請書の「販売名」欄の記述と整合した内容が記載されているか	
クラス分類	承認申請書の「クラス分類」欄の記述と整合した内容が記載されているか	
申請者名	承認申請書の「申請者」欄の記述と整合した内容が記載されているか	
使用目的、又は効能・効果	承認申請書の「使用目的、効能又は効果」欄の記述と整合した内容が記載されているか	
構造・原理	承認申請書の「形状、構造及び原理」欄の「基本的な動作原理」が簡潔に記載されているか	
操作方法又は使用方法	承認申請書の「操作方法または使用方法」欄の概要が簡潔に記載されているか	
備考欄	申請年月日は承認申請書と同じ日付が記載されているか	
	申請区分は、通知に定められた呼称が記載されているか	
	既存の品目と比較して相違がある場合においては、その新規性について簡潔に記載されているか	
欄外	外観写真は次頁の写真を参照の旨が記載されているか	
外観写真	外観が確認できるカラー写真又は鮮明なカラー印刷物が添付されているか	

項目	チェック内容	確認
1.2 起原又は発見の経緯及び開発の経緯	各過程において、いかに検討を進めてきたものであるか要領よく説明されているか	
	開発の意図が達成されたことについて説明されているか	
	開発の意図である改良点、変更点が十分に説明されているか	
	非臨床試験及び臨床試験を開始した時期並びに非臨床試験から臨床試験に移行した判断根拠が記述されているか	
	開発過程において問題になったこと及び計画を変更した場合は、その内容・理由と対応の妥当性が説明されているか	
	開発の経緯図（年表形式）が記載されているか	
	共同開発の場合には、作業分担表が作成されているか	
	申請医療機器と構造・原理は同一で型式、エネルギー出力、適用部位、使用目的等の異なる医療機器を開発している場合には、その概略が付記されているか	
	（「承認基準あり」で申請する場合） 項目全体不要	
1.3 外国における使用状況	外国での認可及び使用状況等について、次のような内容について最新の情報が国別に一覧表として記載されているか	—
	①認可/使用国数及び主要な認可/使用国の国名	
	②販売名（原語）	
	③認可年月、使用開始年月、年間の使用概数	
	④使用目的、効能又は効果、使用方法等	
	⑤現在認可申請中のときも同様に記載されているか	
	⑥FDA で PMA/510k を取得している場合、申請に含まれる全ての品目について、その許認可番号が記載されているか	
	外国の使用においてこれまでに報告されている不具合の発現状況に関する次の内容について、その概略が一覧表として記載されているか	—
	①不具合の種類	
	②発生頻度	
	③回収事例がある場合、その内容	
	輸入先国で使用されていない場合には、その理由が記載されているか	
調査年月が記載されているか		
（一変申請の場合） 国内における使用状況、不具合の発生状況を記載しているか		
※添付資料（一変申請も含む） 国内使用状況及び不具合状況も添付されているか		
（「承認基準あり」で申請する場合） 「不具合発現状況」にて出荷総数を用いるなど、発生頻度を記載しているか	—	
記載を省略する場合、省略の理由を明確にしているか		

項目	チェック内容	確認
2. 基本要件と基本要件への適合性		
2.1 参照規格一覧	用いた規格一覧（出展（タイトルなど）、年号、規格番号などを含む）を記載しているか （注） ・法令、通知は特に記載する必要はないが、明示してもよい ・項目名、添付資料については、特に記載を要しない ・規格のタイトルは、英文・和文どちらも記載可能	
	（「承認基準あり」で申請する場合） 基本要件適合性チェックリストと異なる規格を用いる場合は、その規格を記載しているか （注）異なる規格を用いていない場合は、項目全体不要	
2.2 基本要件及び適合性証拠	（基本要件適合性チェックリストについて） 基本要件の項目ごとにその適合性を説明しているか	
	基本要件の項目ごとにその試験成績書若しくは試験結果がどこに記載されているかを示しているか （注）基本要件に適合することを説明するために利用する試験成績書若しくは試験結果については、「4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要」、「6. リスク分析」の結果、「7. 製造に関する情報等」に記載する	
	基本要件適合性チェックリストの右端の欄に「該当する添付資料又は文書番号等」を記載しているか	
	記載された文書番号等は実在資料と一致しているか	
	（使用した規格、基準等の妥当性について） 使用した規格及び基準の妥当性を説明しているか	—
参考とする規格、基準等がない場合、基本要件への適合性を証明するために行う試験方法等を説明しているか		
3. 機器に関する情報		
3.1 一般情報	3.1.1 一般的名称の該当性	
	承認申請書の名称欄に記載した一般的名称に該当することを説明しているか	
	（一般的名称がない場合）	
	①クラス分類通知に示すクラス分類ルールはどこに該当するかを記載しているか	—
	②その機器の概要を説明しているか	
	3.1.2 機器の使用目的	
	機器の意図した使用上の目的について、承認申請書「使用目的、効能又は効果」欄の記述と整合しているか	
	3.1.3 適応患者と患者の選択基準、並びに禁忌・禁止	
	適用となる患者と疾患及び患者選択基準並びに禁忌・禁止について、添付文書案の禁忌等の記述と整合しているか	
	3.1.4 機器の形状及び各部の機能、並びに動作原理	
	機器の形状図及び各部位の機能の特徴が、承認申請書「形状、構造及び原理」欄から転記されているか	
（医用電気機器の場合）		
機器の原理が承認申請書「形状、構造及び原理」欄から転記されているか		
（「承認基準あり」で申請する場合）		
承認申請書「形状、構造及び原理」欄に記載のとおりと記載しているか		

項目	チェック内容	確認
3.1 一般情報	3.1.5 機器の操作方法	
	機器の操作方法について、承認申請書「操作方法又は使用方法」欄の記述と整合しているか (「承認基準あり」で申請する場合) 承認申請書「操作方法又は使用方法」欄に記載のとおりと記載しているか	
3.2 原材料	承認申請書「原材料又は構成部品」欄の記載内容が転記されているか	
	(「承認基準あり」で申請する場合) 承認申請書「原材料又は構成部品」欄に記載のとおりと記載しているか	
3.3 品目仕様	承認申請書の「品目仕様」欄に設定した機器の仕様を記載しているか	
	設定した品目仕様で当該申請品目の有効性、安全性及び品質を確保するのに十分であることを説明しているか (注) 単に試験方法を示すだけでは不十分	
	国内外の規格を採用する場合、その規格を採用することの妥当性を説明しているか	
	品目仕様を担保するために設定した試験項目で必要かつ十分であることを説明しているか	
	適用すべき品目仕様のうち、一部を承認申請書の他の箇所(「形状、構造及び原理」欄、「原材料又は構成部品」欄)に設定している場合は、その内容を説明しているか (「承認基準あり」で申請する場合) 基準に定められた要件のうち、品目仕様に設定しない項目がある場合、その理由について説明しているか	
3.4 貯蔵方法及び有効期間	(承認申請書に貯蔵方法又は有効期間を記載した場合) 記載した事項の妥当性を説明しているか	
	(承認申請書の貯蔵方法又は有効期間欄が空欄の場合) 妥当性を説明しているか	
3.5 類似医療機器との比較	有効性、安全性、製品の特徴について、類似の既承認医療機器と比較し、相違点が記載されているか	
	(類似の既存医療機器との比較について)	—
	①一覧表を作成しているか	
	②使用目的、品目仕様、使用方法等からみて類似しているものを選択しているか	
	③比較する項目は、一般的名称、販売名、承認等年月日、使用目的、効能又は効果、必要に応じ、構造・原理、原材料、品目仕様、使用方法又は操作方法等を選択しているか	
	④比較する項目について、同等性・同一性を考察しているか	
	⑤最新の添付文書等を参照しているか	
	(一覧表の作成について)	—
	①類似医療機器が複数の場合 比較表は左から、申請品目、承認等の日付の新しいものから順に記載されているか	
	②類似医療機器が再審査・再評価の終了している場合 再審査・再評価年月日を記載しているか	
③対照機器を用いた比較臨床試験(盲検試験を含む)を実施した場合 ・対照機器として使用した医療機器を申請する医療機器の次に記載しているか ・備考欄には比較臨床試験の種類とその試験における対照機器である旨を記載しているか		
(「承認基準あり」で申請する場合) 既存品との差異が承認基準の5.その他に該当しないことを考察しているか		

項目	チェック内容	確認
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要		
4.1 一般情報		
4.1.1 規格への適合宣言	<p>(資料概要) 申請品目が、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基本要件（「薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成17年厚生労働省告示第122号）」） ・機器・体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）」） ・当該品目の承認基準（承認基準がある場合） <p>に適合している旨の自己宣言が記載されているか</p>	
	<p>(添付資料)</p> <p>①自己宣言書が添付されているか</p> <p>②承認申請者（法人にあっては、その代表者）の、記名・捺印、若しくは署名がされているか</p>	
4.2 機器の設計の妥当性確認の概要	<p>基本要件への適合性を示す根拠として説明に用いた規格への適合性を証明し、また、基本要件への適合性根拠において示した試験等（臨床試験を除く）について4.2.1以降に記載しているか</p>	
	<p>(ILAC又はAPLACに加盟する認定機関から認定を受けた機関等(※)により規格への適合性を確認している場合)</p> <p>4.2.1以降の当該欄にその旨を記載しているか</p> <p>※ILAC又はAPLACに加盟する認定機関から認定を受けた機関等：ILAC又はAPLACに加盟する認定機関による国際標準化機構の定める試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項(ISO 17025)適合の認定を受けた機関若しくは工業標準化法(昭和24年法律第185号)第57条第1項に基づく登録(以下「JNLA登録」という)を受けた機関</p>	
<p>4.2.1 機器の安全性を裏付ける試験</p> <p>(注)試験を省略した場合は、資料概要に項目を立て、省略する妥当性についての説明を記載すること</p>	<p>4.2.1.1項以降に記載においては、下記の①～⑥に留意しているか (注)4.2.1項は項目名のみを記載すればよい</p>	
	<p>①試験項目、試験方法、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載しているか</p>	
	<p>②実施した試験項目で安全性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を記載しているか</p>	
	<p>③試験の結果と申請の品目仕様との関連についての考察を記載しているか</p>	
	<p>④必要に応じて、類似医療機器との比較による当該医療機器の臨床上の位置付け及び特徴を記載しているか (注)比較対照の妥当性についても説明する</p>	
	<p>⑤各試験ごとに試験方法及び試験結果の一覧表を作成し、要約するとともに必要な考察を記載しているか (注)用いた検体についても明確に記載する</p>	
<p>⑥試験結果はできる限り図表化して説明しているか</p>		
<p>4.2.1.1 物理的、化学的特性</p>		
<p>総括として、物理的・化学的性質について、設定項目とその試験結果の概略を記述しているか</p>		
<p>(配合成分の特性が医療機器としての本質に係る材料の場合) 当該材料の特性に応じ、化学構造、赤外吸収、紫外吸収、原子吸光、融点、沸点、耐久性、硬度、色調、溶出物、表面特性等について記載しているか</p>		
<p>(歯科材料の場合) 「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方」を参考に項目を設定しているか</p>		

項目	チェック内容	確認
4.2.1 機器の安全性を裏付ける試験 (注) 試験を省略した場合は、資料概要に項目を立て、省略する妥当性についての説明を記載すること	4.2.1.2 電気的安全性及び電磁両立性	
	「総括」として、以下を記載しているか	—
	①試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設、資料番号等を簡潔な一覧表を作成し、試験ごとに概略を記載しているか	
	②実施した試験項目で電気的安全性並びに電磁両立性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠	
	③類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由	
	各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載しているか	
	各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意しているか	—
	①開発過程において追加試験を行った場合は、その理由及び背景が記載されているか	
	②JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 等の規定する試験方法に合致しない試験について、合致しない箇所及び理由並びに当該試験の妥当性について記載されているか	
	4.2.1.3 生物学的安全性	
「総括」として、以下を記載しているか		—
①試験項目、試験方法、試験結果（陽性、陰性、IC50 値、病理組織学的検査結果等）、実施施設、資料番号等を簡潔な一覧表を作成し、試験ごとに概略を記載しているか		
②実施した試験項目で生物学的安全性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠		
③類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由		
各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載しているか		
(注) 用いた検体についても明確に記載する		
各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意しているか		—
①試験ごとに必要な所見や評価等を記載しているか		
②ヒトでの臨床使用に関連して動物実験モデルの妥当性について考察しているか		
③開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載しているか		
④生物安全に関する通知に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載しているか		
※生物安全に関する通知		
・平成 15 年 2 月 13 日付医薬審第 0213001 号審査管理課長通知「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験の基本的考え方について」		
・平成 17 年 4 月 28 日付薬食機発第 0428001 号審査管理室長通知「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」		
既承認品と同一の原材料であることを理由に試験を省略した場合は、原材料ごとに、前例とした既承認品の販売名、承認番号等が記載されているか		

項目	チェック内容	確認
<p>4.2.1 機器の安全性を裏付ける試験</p> <p>(注) 試験を省略した場合は、資料概要に項目を立て、省略する妥当性についての説明を記載すること</p>	<p>4.2.1.4 放射線に関する安全性</p>	
	<p>「総括」として、以下を記載しているか</p>	—
	<p>①試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設、資料番号等を簡潔な一覧表を作成し、試験ごとに概略を記載しているか</p>	
	<p>②実施した試験項目で放射線に関する安全性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠</p>	
	<p>③類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由</p>	
	<p>各試験ごとに試験方法(検体、測定方法、許容値又は許容偏差等)及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載しているか</p>	
	<p>各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意しているか</p>	—
	<p>①医療機器関係法令に対する適合性についても示しているか ※医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第4章第2節等</p>	
	<p>②開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載しているか</p>	
	<p>③個別の医療機器を対象とする基準に定めのある試験に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載しているか</p>	
	<p>4.2.1.5 機械的安全性</p>	
	<p>「総括」として、以下を記載しているか</p>	—
	<p>①試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設、資料番号等を簡潔な一覧表を作成し、試験ごとに概略を記載しているか</p>	
	<p>②実施した試験項目で機械的安全性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠</p>	
	<p>③類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由</p>	
	<p>各試験ごとに試験方法(検体、測定方法、許容値又は許容偏差等)及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載しているか</p>	
	<p>各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意しているか</p>	—
	<p>①開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載しているか</p>	
	<p>②医用電気機器の場合、JIST0601-1に規定する試験方法に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載しているか</p>	
	<p>4.2.1.6 安定性及び耐久性</p>	
<p>(申請書の貯蔵方法及び有効期間欄が空欄の場合) 空欄である理由を記載しているか</p>		
<p>(安定性又は耐久性に関する試験を実施した場合) 「総括」として、以下を記載しているか (注) 放射線滅菌済み医療機器にあつては、滅菌による材質劣化に関する事項を含む</p>		
<p>①試験結果の概略及び貯蔵方法、使用期限の設定の要否を含めた考察を記載しているか</p>		
<p>②実施した試験項目で安定性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠</p>		
<p>各試験(長期保存試験、加速試験、苛酷試験等)ごとに、試験条件、測定項目、保存期間の概略を一覧表とし、試験方法、試験結果について要約するとともに必要な考察を記載しているか (注) 用いた検体についても明確に記載する(妥当性についても含む)</p>		
<p>コーティングについても考慮しているか</p>		
<p>試験方法の設定の根拠も記載しているか</p>		

項目	チェック内容	確認
4.2.1 機器の安全性を裏付ける試験	長期保存試験の途中で申請した場合は、その旨を記載しているか	
	再滅菌して使用することが前提の医療機器については、その滅菌による影響について言及しているか	
	既承認品と同一の原材料であることを理由に試験を省略した場合は、原材料ごとに、前例とした既承認品の販売名、承認番号等が記載されているか	
4.2.2 機器の性能を裏付ける試験 (注) 試験を省略した場合は、資料概要に項目を立て、省略する妥当性についての説明を記載すること	「総括」として、以下を記載しているか	—
	①試験項目、試験方法、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載しているか	
	②実施した試験項目で性能に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠	
	③試験の結果と申請の品目仕様との関連についての考察	
4.2.3 機器の効能を裏付ける試験 (注) 試験を省略した場合は、資料概要に項目を立て、省略する妥当性についての説明を記載すること	④必要に応じて、類似医療機器との比較による当該医療機器の臨床上の位置付け及び特徴 (注) 比較対照の妥当性についても説明する	
	各試験ごとに試験方法及び試験結果の一覧表を作成し、要約するとともに必要な考察を記載しているか (注) 用いた検体についても明確に記載する	
	試験結果はできる限り図表化して説明しているか	
	「総括」として、以下を記載しているか	—
4.2.4 機器の使用方法を裏付ける試験 (注) 試験を省略した場合は、資料概要に項目を立て、省略する妥当性についての説明を記載すること	①試験項目、試験方法、使用方法(用法・用量)、使用期間、対照機器、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載しているか	
	②実施した試験項目で効能に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠	
	(既存の医療機器と同じ効能でない場合) 「総括」には、以下を記載しているか	—
	①作用機序に関する検討経過	
4.2.4 機器の使用方法を裏付ける試験 (注) 試験を省略した場合は、資料概要に項目を立て、省略する妥当性についての説明を記載すること	②試験の結果及び作用機序に関する試験の結果と申請の効能・効果との関連についての考察	
	③必要に応じて、類似医療機器との比較による当該医療機器の臨床上の位置付け及び特徴についての記載	
	各試験ごとに試験方法及び試験結果の一覧表を作成し、要約するとともに必要な考察を記載しているか (注) 用いた検体についても明確に記載する	
	試験結果はできる限り図表化して説明しているか	
4.2.4 機器の使用方法を裏付ける試験 (注) 試験を省略した場合は、資料概要に項目を立て、省略する妥当性についての説明を記載すること	(既存の使用方法与異なる場合) 「総括」には、以下を記載しているか	—
	①試験項目、試験方法、使用方法(用法・用量)、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載し、使用方法、使用量等の設定の根拠を記載しているか	
	②実施した試験項目で使用方法に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠	
	各試験ごとに試験方法及び試験結果の一覧表を作成し、要約するとともに必要な考察を記載しているか (注) 用いた検体についても明確に記載する	
	試験結果はできる限り図表化して説明しているか	

項目	チェック内容	確認
4.3 臨床試験の試験成績 (注)試験を省略した場合は、資料概要に項目を立て、省略する妥当性についての説明を記載すること	(「承認基準あり」で申請する場合) 項目全体不要	
	「総括」として、以下を記載しているか	—
	①試験の種類(比較臨床、一般臨床等)、対象、症例数、使用方法(用法・用量)、検査・観察項目、使用期間、治験期間、代表施設名、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載しているか	
	②必要な考察を行っているか	
4.3.1 臨床試験成績	(他機種もしくは上位機種での臨床試験成績から、申請品の評価を行う場合) 妥当性について説明しているか	—
	各試験ごとに、以下により記載されているか	
	①試験方法及び試験成績の概略を一覧表としてまとめているか	
	②対象選択基準、除外基準、使用方法(用法・用量)等の設定の根拠、症例構成の内訳、中止・脱落・プロトコル逸脱等の症例の理由と内訳、患者背景、層別解析(必要に応じて)、試験成績、結論を記載しているか	
	③これらの記載に当たっては、可能な限り表を活用しているか	
	不具合について一覧表が記載されているか	
4.3.2 臨床試験成績のまとめ	有効性のまとめとして、一覧表を作成し、結論が記載されているか	
4.3.3 その他	安全性のまとめとして、試験成績を要約し、結論が記載されているか	
5. ラベリング	必要に応じて、参考として外国での臨床試験成績の要約が記載されているか	
5.1 添付文書(案)	添付文書(案)を記載しているか	
	1品目にて複数の添付文書で取り扱うことを想定している場合は、その全てを記載しているか	
	(クラスⅣ並びにクラスⅢのうち埋込み又は留置を行うもの及び不具合時に生命の危険に直結する蓋然性の大きい品目の場合)	—
	①主要国における添付文書を記載し、本邦における添付文書と比較検討しているか	
	②申請者の考察を記載しているか	
	(リスク分析の結果、添付文書に注意事項等を反映させた箇所がある場合)	
	リスク分析に対する対応である旨を記載しているか	
	「使用目的、効能又は効果」について	—
	①枠囲みで記載しているか	
	②設定根拠を記載しているか	
	「操作方法又は使用方法」について	—
	①枠囲みで記載しているか	
②設定根拠を記載しているか		
警告・禁忌、並びに使用上の注意について	—	
①枠囲みで記載しているか		
②設定根拠を記載しているか		
(注)クラスⅣに分類されるすべての医療機器、並びに、クラスⅢに分類される医療機器のうち埋込み又は留置を行うもの、及び、不具合が生じた場合生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられる場合、主たる使用国での使用上の注意の内容も踏まえて設定根拠を説明する		

項目	チェック内容	確認
5.2 ラベル (案)	法定表示事項が記載されているか ・ 製造販売業者の氏名又は名称及び住所 ・ 名称 (一般的名称、販売名) ・ 製造番号又は製造記号 ・ 高度管理医療機器又は管理医療機器の別 (該当する場合、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器を含む) ・ 単回使用の旨 (単回使用の機器の場合)	
	(法定表示について) 医療機器本体に記載する事項と、必要に応じ、1次包装、2次包装等に記載する事項が明らかになるように記載しているか	
	(承認基準等に表示に関する要求事項がある場合) 要求事項が適切に記載されているか	
6. リスク分析		
6.1 リスク分析実施の体制	(適用規格について) 当該医療機器のリスク分析は、JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」等を参照しているか	
	(社内体制について) 適用規格を参考に、リスクマネジメントの社内体制について、概要を記載しているか ※JIS T 14971 を参照の場合、3, 5, 7 項が該当する (注) 体制は社内規定等で説明できる。主たる設計が申請者と異なる場合、そこに体制があることを説明する	
	(リスク分析の実施状況について) 適用規格を参考に、実施状況について記載しているか ※JIS T 14971 を参照の場合、4, 5, 6, 7 項が該当する ※実施年月日、報告書番号等で実施状況を記載する	
6.2 重要なハザード	(厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザードがある場合)	—
	① リスク分析及び行ったリスク軽減措置について、表形式に要約した資料を添付しているか	
	② 当該リスクが临床上の有用性と比較して受容可能であることを説明しているか	
	(リスクマネジメントの結果、重大なハザードが認められた場合)	—
	① リスク分析及び行ったリスク軽減措置について、表形式に要約した資料を添付しているか	
	② 当該リスクが临床上の有用性と比較して受容可能であることを説明しているか	
7. 製造に関する情報		
7.1 製造工程と製造施設に関する情報	製造工程は次によって記載され、承認申請書に記載した製造工程と整合しているか	
	受け入れ工程から出荷判定を行うまでの工程がフロー図で記載されているか	
	(構成部品等について購買物品に係る要求事項に適合するための手順等を定め、その手順等に基づき購買物品の検証を行っていない場合) その構成部品等の製造工程が記載されているか (注) マスターファイル登録 (法第 14 条の 11 第 1 項に基づく登録) を受けた構成部品等の場合は、その構成部品等の製造所の記載でもよい	
	(施行規則別表第 5 に該当するものである場合) その構成部品等の製造工程が記載されているか (注) マスターファイル登録 (法第 14 条の 11 第 1 項に基づく登録) を受けた構成部品等の場合は、その構成部品等の製造所の記載でもよい	

項目	チェック内容	確認
7.1 製造工程と製造施設に関する情報	製造工程に、主要な検査項目を付記しているか (注) 品目仕様に設定した項目を担保するための検査項目、受入検査について記載する	
	(製造条件によって製品の品質、物性等が異なる品目(セラミック製品等)の場合) 当該医療機器の品質、安全性に大きな影響を与える工程については、その工程の製造条件について記載を行っているか	
	(滅菌医療機器の場合)	—
	①滅菌方法が記載されているか	
	②管理清浄環境下(クリーンルーム等)で作業する工程については、その旨を記載しているか	
	製造施設情報(製造所の名称、所在地、許可又は認定番号、許可又は認定区分)が記載されているか	
	(外部試験検査施設を用いる場合) 実施する検査項目、施設名称及び所在地を記載しているか	
	主たる設計を行った者に関する情報(事業所の名称及び所在地、申請者との関係)が記載されているか	
	海外施設の場合、施設に関する情報は、英文等で記載しているか	
	(当該医療機器の構成部品を単品として流通させることがある場合) 当該構成部品の製造方法及び品質検査項目について、上記の事項と異なる場合は、別途、記載しているか	
	(承認品、認証品又は届出品を組み込む場合) 当該構成部品に関する次の事項を記載しているか	—
	①製造販売業者の氏名又は名称	
	②主たる事業所の所在地	
	③製造販売業許可番号	
	④承認(認証・製造販売届出)番号・認定番号	
	⑤販売名	
	⑥構成品の名称	
	(マスターファイル登録を受けた医療機器の構成部品等について) その構成部品等を示す箇所に、次の事項を記載しているか	—
①原材料業者名・所在地		
②製造所の名称・所在地		
③許可区分・許可番号・許可年月日(製造所が医療機器製造業許可を要する場合)		
④マスターファイル登録番号及び登録年月日		
⑤マスターファイル登録申請中の場合は、その旨		

項目	チェック内容	確認
7.2 滅菌に関する情報	滅菌条件設定の根拠となる各バリデーションの概略および滅菌条件が記載されているか	
	滅菌に関する評価について試験を実施した場合、根拠を記載しているか	
	以下の基準若しくはガイドラインに合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載しているか <ul style="list-style-type: none"> ・滅菌バリデーション基準(平成9年7月1日、医薬監第1号監視指導課長通知「滅菌バリデーション基準について」) ・滅菌バリデーションに関するガイドライン等(平成9年3月31日、薬機第60号医療機器開発課長通知「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」、平成10年5月1日、医薬監第69号監視指導課長通知「医療用具の滅菌バリデーションに関するガイドラインについて」)等 	
	(ウシ等由来原材料を使用する場合) 以下の必要事項が記載されているか	—
	①原材料の原産国、部位、処理方法	
	②必要に応じ TSE 資料に関する情報	
	③その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項	
	(ヒト及び動物由来材料について) 以下の必要事項が記載されているか	—
	①起源(ドナースクリーニングの内容を含む)の妥当性	
	②ウイルスその他の病原体の製造工程中での除去又は不活化方法のバリデーションに関する試験	
7.3 品質管理に関する情報	製造工程で示した検査項目について、検査目的、手順概要が記載され、品目仕様との関連について説明されているか	

その他資料

項目	チェック内容	確認
添付文書	通知(平成17年3月10日、薬食発第0310003号、薬食安発第0310001号、薬食安発第0310004号)に従い作成されているか 記載事項は申請書の内容と整合しているか	
宣言書	「販売名『〇〇〇』を承認申請するにあたり、製造販売する本品目が下記の基準に適合することを宣言する。」と記載し、該当する基準が列記されており、基準名、発出番号、日付などは正確に記載されているか (例) ・基本要件:「薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準(平成17年厚生労働省告示第122号)」 ・機器・体外診 QMS 省令に定める基準:「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)」	
	(法第42条第2項に基づく基準に該当する品目の場合) その名称、告示番号等が記載されているか	
	(承認基準に適合する品目の場合) 基準の名称及び通知発簡年月日、番号を記載しているか	
	(宣言者について) ①申請書に記載した代表者と同じか ②代表者の署名又は記名・捺印がされているか	—
添付資料	薬食発第0216002号の別表2に基づき必要な資料が添付されているか (注)添付資料が資料概要と同一の記載となる場合であっても両者ともに省略することはできない	
	添付資料一覧表がついているか	
	添付資料に資料番号が付いているか (注)薬食発第0216002号を参考に適切な番号を付けること	
	同じ資料番号で複数の資料がある場合には、枝番を付すなどして明確に区別されているか (例) ホー1①、ホー1②、・・・ ホー1-1、ホー1-2、・・・ など	
	(試験成績書について) ①原本が添付されているか ②原本の写しであることの陳述書が添付されているか(原本が添付できない場合) ※陳述書にて、原本の内容と相違ないことを証明する	—
	③試験報告書に対する要求事項を満たしているか(薬食機発第0216001号第3) ※要求事項は、ISO 17025もしくはJIS Q 17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」による	
	試験成績書に記載されている検体名と申請品目名が異なる場合は、その理由を説明しているか	
	申請書と添付資料部分の記載に齟齬がないか	
証明書类等	必要な証明書類が添付されているか ※共同開発に係る契約書(写)等	
	(外国製造販売承認申請の場合) 必要な資料が添付されているか(薬事法施行規則102条)	
参考資料	(参考資料を添付する場合) 参考資料一覧が添付されているか	