

## 別 紙 1 - 2

### [医療機器審査管理業務(体外診断用医薬品を含む)]

(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

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| 体外診断用医薬品製造販売申請書               | 187 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書     | 188 |
| 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書         | 189 |
| 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書 | 190 |
| 医療用具製造・輸入承認申請書                | 191 |
| 医療機器製造販売承認申請書                 | 192 |
| 医療用具製造・輸入承認事項一部変更承認申請書        | 193 |
| 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書         | 194 |
| 外国製造医療用具製造承認申請書               | 195 |
| 外国製造医療機器製造販売承認申請書             | 196 |
| 外国製造医療用具製造承認事項一部変更承認申請書       | 197 |
| 外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書     | 198 |
| 医療機器製造販売承認承継届                 | 199 |
| 外国医療機器製造販売承認承継届               | 200 |
| 品目の概要（医療用具）                   | 201 |
| 品目の概要（医療機器）                   | 202 |
| 医療機器適合性調査結果通知書                | 203 |
| 医療機器承認審査等結果通知書                | 204 |
| 基準適合性認証 命令事項 申請書              | 205 |
| 委託（届/変更届）書                    | 206 |

## (2) 治験・GCP関係

|  |     |
|--|-----|
| 治験計画届書（医療用具）                           | 207 |
| 治験計画届書（外国製造業者用）（医療用具）                  | 208 |
| 治験計画変更届書（医療用具）／治験計画変更届書（外国製造業者用）（医療用具） | 209 |
| 治験終了届書（医療用具）／治験終了届書（外国製造業者用）（医療用具）     | 210 |
| 治験中止届書（医療用具）／治験中止届書（外国製造業者用）（医療用具）     | 211 |

## (3) 希少疾病用医療機器関係

|                |     |
|----------------|-----|
| 希少疾病用医療用具指定申請書 | 212 |
| 希少疾病用医療機器指定申請書 | 213 |

## (4) バイオテクノロジー関係

|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| 細胞・組織を利用した治験用具等の品質・安全性確認申請書         | 214 |
| 細胞・組織を利用した治験用具等の評価に影響するような知見に関する報告書 | 215 |
| 細胞・組織を利用した医療用具等の製造（輸入）の状況報告書        | 216 |
| 細胞・組織を利用した医療用具等の製造（輸入）の変更届          | 217 |

（５）市販後調査関係

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| 医療用具再審査申請書                      | 218 |
| 医療用具再評価申請書                      | 219 |
| 医療機器再審査申請書／医療機器再評価申請書           | 220 |
| 医療機器再審査確認等結果通知書／医療機器再評価確認等結果通知書 | 221 |
| 外国製造医療機器再審査申請書／外国製造医療機器再評価申請書   | 222 |
| 新医療用具の使用成績等調査実施計画書              | 223 |
| 新医療用具の使用成績等調査実施計画に係る添付資料        |     |
| 新医療機器の使用成績等調査実施計画書              | 224 |
| 新医療機器の使用成績等調査実施計画に係る添付資料        |     |
| 新医療用具の使用成績等調査実施品目の概要            | 225 |
| 新医療用具の使用成績等調査実施計画書（変更届）         | 226 |
| 新医療機器の使用成績等調査実施計画書（変更届）         | 227 |
| 新医療用具の使用成績等に関する調査報告書            | 228 |
| 不具合発現状況一覧表                      | 229 |
| 不具合症例一覧表                        | 230 |
| 研究報告目次／研究報告調査票                  | 231 |

（６）認証関係

|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| 報告書受理通知書                            | 232 |
| 登録認証機関登録申請書／登録認証機関登録証／登録認証機関登録更新申請書 | 233 |
| 登録認証機関業務規程届書／登録認証機関業務規程変更届書         | 234 |
| 休止、廃止、再開届書                          | 235 |

（７）その他

|                      |     |
|----------------------|-----|
| 輸出用体外診断用医薬品（製造・輸入）届書 | 236 |
| 輸出用医療機器（製造・輸入）届書     | 237 |

## 体外診断用医薬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)<br>不開示情報の例 |
|---------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|               | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 名称            |          |     |           |                   |
| 一般的名称         | ○        |     |           |                   |
| 販売名           | ○        |     |           |                   |
| 使用目的          | ○        |     |           |                   |
| 形状、構造及び原理     | △        |     |           | 分量(注)             |
| 反応系に關与する成分    | ○        |     |           |                   |
| 品目仕様          |          | ●   | 法人等に関する情報 | (注)               |
| 操作方法又は使用方法    | ○        |     |           |                   |
| 製造方法          |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 貯蔵方法及び有効期間    | ○        |     |           |                   |
| 製造販売する品目の製造所  |          |     |           |                   |
| 名称            | △        |     |           | 外部委託施設            |
| 所在地           | △        |     |           | 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        |          |     |           |                   |
| 名称            | △        |     |           | 外部委託施設            |
| 所在地           | △        |     |           | 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            |          |     |           |                   |
| 申請区分          | ○        |     |           |                   |
| 保険適用希望の有無・区分  | ○        |     |           |                   |
| 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: 医薬品等の直接の容器又は被包への記載、添付文書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。

## 体外診断用医薬品製造販売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)<br>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           | ○        |     |           |                   |
| 使用目的          | ○        |     |           |                   |
| 形状、構造及び原理     | △        |     |           | 分量(注)             |
| 反応系に關与する成分    | ○        |     |           |                   |
| 品目仕様          |          | ●   | 法人等に関する情報 | (注)               |
| 操作方法又は使用方法    | ○        |     |           |                   |
| 製造方法          |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 貯蔵方法及び有効期間    | ○        |     |           |                   |
| 製造販売する品目の製造所  |          |     |           |                   |
| 名称            | △        |     |           | 外部委託施設            |
| 所在地           | △        |     |           | 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        |          |     |           |                   |
| 名称            | △        |     |           | 外部委託施設            |
| 所在地           | △        |     |           | 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            |          |     |           |                   |
| 申請区分          | ○        |     |           |                   |
| 保険適用希望の有無・区分  | ○        |     |           |                   |
| 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:医薬品等の直接の容器又は被包への記載、添付文書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。

# 外国製造体外診断用医薬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)<br>不開示情報の例 |
|-------------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|                   | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 名称                |          |     |           |                   |
| 一般的名称             | ○        |     |           |                   |
| 販売名               | ○        |     |           |                   |
| 使用目的              | ○        |     |           |                   |
| 形状、構造及び原理         | △        |     |           | 分量(注)             |
| 反応系に關与する成分        | ○        |     |           |                   |
| 品目仕様              |          | ●   | 法人等に関する情報 | (注)               |
| 操作方法又は使用方法        | ○        |     |           |                   |
| 製造方法              |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 貯蔵方法及び有効期間        | ○        |     |           |                   |
| 製造販売する品目の製造所      |          |     |           |                   |
| 名称                | △        |     |           | 外部委託施設            |
| 所在地               | △        |     |           | 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            |          |     |           |                   |
| 名称                | △        |     |           | 外部委託施設            |
| 所在地               | △        |     |           | 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            |
| 申請者               |          |     |           |                   |
| 住所(邦文)            | ○        |     |           |                   |
| 住所(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                | ○        |     |           |                   |
| 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: 医薬品等の直接の容器又は被包への記載、添付文書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。

## 外国製造体外診断用医薬品製造販売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)<br>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               | ○        |     |           |                   |
| 使用目的              | ○        |     |           |                   |
| 形状、構造及び原理         | △        |     |           | 分量(注)             |
| 反応系に關与する成分        | ○        |     |           |                   |
| 品目仕様              |          | ●   | 法人等に関する情報 | (注)               |
| 操作方法又は使用方法        | ○        |     |           |                   |
| 製造方法              |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 貯蔵方法及び有効期間        | ○        |     |           |                   |
| 製造販売する品目の製造所      |          |     |           |                   |
| 名称                | △        |     |           | 外部委託施設            |
| 所在地               | △        |     |           | 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            |          |     |           |                   |
| 名称                | △        |     |           | 外部委託施設            |
| 所在地               | △        |     |           | 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                |          |     |           |                   |
| 申請区分              | ○        |     |           |                   |
| 保険適用希望の有無・区分      | ○        |     |           |                   |
| その他               | △        |     |           |                   |
| 申請年月日             | ○        |     |           |                   |
| 申請者               |          |     |           |                   |
| 住所(邦文)            | ○        |     |           |                   |
| 住所(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                | ○        |     |           |                   |
| 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: 医薬品等の直接の容器又は被包への記載、添付文書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。

# 医療用具製造・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)<br>不開示情報の例 |
|----------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|                | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 製造・輸入の別        | ○        |     |           |                   |
| 類別             | ○        |     |           |                   |
| 名称             |          |     |           |                   |
| 一般的名称          | ○        |     |           |                   |
| 販売名            | ○        |     |           |                   |
| 形状、構造及び寸法      | △        |     |           | 寸法、内部構造           |
| 原材料又は成分及び分量    |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 性能、使用目的、効能又は効果 | ○        |     |           |                   |
| 操作方法又は使用方法     | ○        |     |           |                   |
| 製造方法           |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 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 |                   |
| 備考             |          |     |           |                   |
| クラス分類          | ○        |     |           |                   |
| 申請区分           | ○        |     |           |                   |
| 医科向け・家庭向けの別    | ○        |     |           |                   |
| 申請責任者氏名        |          | ●   | 個人に関する情報  |                   |
| 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        | ○        |     |           |                   |

# 医療機器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)<br>不開示情報の例 |
|-------------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|                   | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 類別                | ○        |     |           |                   |
| 名称                |          |     |           |                   |
| 一般的名称             | ○        |     |           |                   |
| 販売名               | ○        |     |           |                   |
| 使用目的、効能又は効果       | ○        |     |           |                   |
| 形状、構造及び原理         | △        |     |           | 寸法、内部構造           |
| 原材料又は構成部品         |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 品目仕様              | △        |     |           | 規格及び試験方法          |
| 操作方法又は使用方法        | ○        |     |           |                   |
| 製造方法              |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 貯蔵方法及び有効期間        | ○        |     |           |                   |
| 製造販売する品目の製造所      |          |     |           |                   |
| 名称                | △        |     |           | 外部委託施設            |
| 所在地               | △        |     |           | 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            |
| 原材料の製造所           |          |     |           |                   |
| 名称                | △        |     |           | 外部委託施設            |
| 所在地               | △        |     |           | 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                |          |     |           |                   |
| 高度管理医療機器・管理医療機器の別 | ○        |     |           |                   |
| クラス分類             | ○        |     |           |                   |
| 申請区分              | ○        |     |           |                   |
| その他               | △        |     |           |                   |
| 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           | ○        |     |           |                   |

# 医療用具製造・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)<br>不開示情報の例 |
|----------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|                | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 製造・輸入の別        | ○        |     |           |                   |
| 承認番号           | ○        |     |           |                   |
| 承認年月日          | ○        |     |           |                   |
| 類別             | ○        |     |           |                   |
| 名称             |          |     |           |                   |
| 一般的名称          | ○        |     |           |                   |
| 販売名            | ○        |     |           |                   |
| 形状、構造及び寸法      | △        |     |           | 寸法、内部構造           |
| 原材料又は成分及び分量    |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 性能、使用目的、効能又は効果 | ○        |     |           |                   |
| 操作方法又は使用方法     | ○        |     |           |                   |
| 製造方法           |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 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 |                   |
| 備考             |          |     |           |                   |
| クラス分類          | ○        |     |           |                   |
| 申請区分           | ○        |     |           |                   |
| 医科向け・家庭向けの別    | ○        |     |           |                   |
| 申請責任者氏名        |          | ●   | 個人に関する情報  |                   |
| 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        | ○        |     |           |                   |

医療機器製造販売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)<br>不開示情報の例 |
|-------------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|                   | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 承認番号              | ○        |     |           |                   |
| 承認年月日             | ○        |     |           |                   |
| 類別                | ○        |     |           |                   |
| 名称                |          |     |           |                   |
| 一般的名称             | ○        |     |           |                   |
| 販売名               | ○        |     |           |                   |
| 使用目的、効能又は効果       | ○        |     |           |                   |
| 形状、構造及び原理         | △        |     |           | 寸法、内部構造           |
| 原材料又は構成部品         |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 品目仕様              | △        |     |           | 規格及び試験方法          |
| 操作方法又は使用方法        | ○        |     |           |                   |
| 製造方法              |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 貯蔵方法及び有効期間        | ○        |     |           |                   |
| 製造販売する品目の製造所      |          |     |           |                   |
| 名称                | △        |     |           | 外部委託施設            |
| 所在地               | △        |     |           | 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            |
| 原材料の製造所           |          |     |           |                   |
| 名称                | △        |     |           | 外部委託施設            |
| 所在地               | △        |     |           | 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                |          |     |           |                   |
| 高度管理医療機器・管理医療機器の別 | ○        |     |           |                   |
| クラス分類             | ○        |     |           |                   |
| 申請区分              | ○        |     |           |                   |
| 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           | ○        |     |           |                   |

# 外国製造医療用具製造承認申請書

| 記載事項           | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由    | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|----------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|                | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 類別             | ○        |     |           |                   |
| 名称             |          |     |           |                   |
| 一般的名称          | ○        |     |           |                   |
| 販売名            | ○        |     |           |                   |
| 形状、構造及び寸法      | △        |     |           | 寸法、内部構造           |
| 原材料又は成分及び分量    |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 性能、使用目的、効能又は効果 | ○        |     |           |                   |
| 操作方法又は使用方法     | ○        |     |           |                   |
| 製造方法           |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 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 |                   |
| 備考             |          |     |           |                   |
| クラス分類          | ○        |     |           |                   |
| 申請区分           | ○        |     |           |                   |
| 医科向け・家庭向けの別    | ○        |     |           |                   |
| 申請責任者氏名        |          | ●   | 個人に関する情報  |                   |
| 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・署名          |          | ●   | 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        | ○        |     |           |                   |

# 外国製造医療機器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)<br>不開示情報の例 |
|-------------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|                   | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 類別                | ○        |     |           |                   |
| 名称                |          |     |           |                   |
| 一般的名称             | ○        |     |           |                   |
| 販売名               | ○        |     |           |                   |
| 使用目的、効能又は効果       | ○        |     |           |                   |
| 形状、構造及び原理         | △        |     |           | 寸法、内部構造           |
| 原材料又は構成部品         |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 品目仕様              | △        |     |           | 規格及び試験方法          |
| 操作方法又は使用方法        | ○        |     |           |                   |
| 製造方法              |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 貯蔵方法及び有効期間        | ○        |     |           |                   |
| 製造販売する品目の製造所      |          |     |           |                   |
| 名称                | △        |     |           | 外部委託施設            |
| 所在地               | △        |     |           | 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            |
| 原材料の製造所           |          |     |           |                   |
| 名称                | △        |     |           | 外部委託施設            |
| 所在地               | △        |     |           | 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                |          |     |           |                   |
| 高度管理医療機器・管理医療機器の別 | ○        |     |           |                   |
| クラス分類             | ○        |     |           |                   |
| 申請区分              | ○        |     |           |                   |
| その他               | △        |     |           |                   |
| 申請年月日             | ○        |     |           |                   |
| 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)     | ○        |     |           |                   |
| 氏名(名称及び代表者氏名／外国文) |          |     |           |                   |
| 印影・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           | ○        |     |           |                   |

# 外国製造医療用具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)<br>不開示情報の例 |
|----------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|                | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 承認番号           | ○        |     |           |                   |
| 承認年月日          | ○        |     |           |                   |
| 類別             | ○        |     |           |                   |
| 名称             |          |     |           |                   |
| 一般的名称          | ○        |     |           |                   |
| 販売名            | ○        |     |           |                   |
| 形状、構造及び寸法      | △        |     |           | 寸法、内部構造           |
| 原材料又は成分及び分量    |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 性能、使用目的、効能又は効果 | ○        |     |           |                   |
| 操作方法又は使用方法     | ○        |     |           |                   |
| 製造方法           |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 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 |                   |
| 備考             |          |     |           |                   |
| クラス分類          | ○        |     |           |                   |
| 申請区分           | ○        |     |           |                   |
| 医科向け・家庭向けの別    | ○        |     |           |                   |
| 申請責任者氏名        |          | ●   | 個人に関する情報  |                   |
| 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・署名          |          | ●   | 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        | ○        |     |           |                   |

外国製造医療機器製造販売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)<br>不開示情報の例 |
|-------------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|                   | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 承認番号              | ○        |     |           |                   |
| 承認年月日             | ○        |     |           |                   |
| 類別                | ○        |     |           |                   |
| 名称                |          |     |           |                   |
| 一般的名称             | ○        |     |           |                   |
| 販売名               | ○        |     |           |                   |
| 使用目的、効能又は効果       | ○        |     |           |                   |
| 形状、構造及び原理         | △        |     |           | 寸法、内部構造           |
| 原材料又は構成部品         |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 品目仕様              | △        |     |           | 規格及び試験方法          |
| 操作方法又は使用方法        | ○        |     |           |                   |
| 製造方法              |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 貯蔵方法及び有効期間        | ○        |     |           |                   |
| 製造販売する品目の製造所      |          |     |           |                   |
| 名称                | △        |     |           | 外部委託施設            |
| 所在地               | △        |     |           | 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            |
| 原材料の製造所           |          |     |           |                   |
| 名称                | △        |     |           | 外部委託施設            |
| 所在地               | △        |     |           | 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                |          |     |           |                   |
| 高度管理医療機器・管理医療機器の別 | ○        |     |           |                   |
| クラス分類             | ○        |     |           |                   |
| 申請区分              | ○        |     |           |                   |
| その他               | △        |     |           |                   |
| 申請年月日             | ○        |     |           |                   |
| 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・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           | ○        |     |           |                   |

# 医療機器製造販売承認承継届

| 記載事項          | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由    | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|---------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|               | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 承継品目          |          |     |           |                   |
| 類別            | ○        |     |           |                   |
| 名称            |          |     |           |                   |
| 一般的名称         | ○        |     |           |                   |
| 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 |                   |
| 担当者           |          |     |           |                   |
| 連絡先           | ○        |     |           |                   |
| 担当者           |          | ●   | 個人に関する情報  |                   |
| 厚生労働大臣名       | ○        |     |           |                   |

外国製造医療機器製造販売承認承継届

| 記載事項              | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由    | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|-------------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|                   | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 承継品目              |          |     |           |                   |
| 類別                | ○        |     |           |                   |
| 名称                |          |     |           |                   |
| 一般的名称             | ○        |     |           |                   |
| 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              | ○        |     |           |                   |
| 被承継者の製造販売業の許可番号   | ○        |     |           |                   |
| 備考                | △        |     |           |                   |
| 届出年月日             | ○        |     |           |                   |
| 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                |          | ●   | 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           | ○        |     |           |                   |

## 品目の概要(医療用具)

| 記載事項           | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由 | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|----------------|----------|-----|--------|-------------------|
|                | 開示       | 不開示 |        |                   |
| 製造・輸入の別        | ○        |     |        |                   |
| 類別             | ○        |     |        |                   |
| 名称             |          |     |        |                   |
| 一般的名称          | ○        |     |        |                   |
| 販売名            | ○        |     |        |                   |
| クラス分類          | ○        |     |        |                   |
| 申請者名           | ○        |     |        |                   |
| 構造・原理          | △        |     |        | 内部構造              |
| 性能、使用目的、効能又は効果 | ○        |     |        |                   |
| 操作方法又は使用方法     | ○        |     |        |                   |
| 備考             | △        |     |        |                   |

品目の概要(医療機器)

| 記載事項       | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由 | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|------------|----------|-----|--------|-------------------|
|            | 開示       | 不開示 |        |                   |
| 製造・輸入の別    | ○        |     |        |                   |
| 類別         | ○        |     |        |                   |
| 名称         |          |     |        |                   |
| 一般的名称      | ○        |     |        |                   |
| 販売名        | ○        |     |        |                   |
| クラス分類      | ○        |     |        |                   |
| 申請者名       | ○        |     |        |                   |
| 使用目的       | ○        |     |        |                   |
| 効能又は効果     | ○        |     |        |                   |
| 構造・原理      | △        |     |        | 内部構造              |
| 操作方法又は使用方法 | ○        |     |        |                   |
| 備考         | △        |     |        |                   |

## 医療機器適合性調査結果通知書

| 記載事項                | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由    | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|---------------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|                     | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 類別                  | ○        |     |           |                   |
| 名称                  |          |     |           |                   |
| 一般的名称               | ○        |     |           |                   |
| 販売名                 | ○        |     |           |                   |
| 申請者名                | ○        |     |           |                   |
| 承認申請年月日又は承認年月日      | ○        |     |           |                   |
| 適合性調査申請年月日          | ○        |     |           |                   |
| 調査を行った製造所の名称        | ○        |     |           |                   |
| 調査を行った製造所の所在地       | ○        |     |           |                   |
| 製造業者の氏名(名称及び代表者氏名)  | ○        |     |           |                   |
| 製造業者の住所(主たる事務所の所在地) | ○        |     |           |                   |
| 許可区分又は認定区分          | ○        |     |           |                   |
| 許可番号又は認定番号          | ○        |     |           |                   |
| 許可又は認定年月日           | ○        |     |           |                   |
| 調査結果                | △        |     |           | 製造方法等             |
| 備考                  | △        |     |           |                   |
| 適合性調査権者             |          |     |           |                   |
| 氏名(名称及び代表者氏名)       | ○        |     |           |                   |
| 印影                  |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 通知年月日               | ○        |     |           |                   |
| 厚生労働大臣名             | ○        |     |           |                   |

**医療機器承認審査等結果通知書**

| 記載事項          | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由    | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|---------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|               | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 類別            | ○        |     |           |                   |
| 名称            |          |     |           |                   |
| 一般的名称         | ○        |     |           |                   |
| 販売名           | ○        |     |           |                   |
| 申請者名          | ○        |     |           |                   |
| 承認申請年月日       | ○        |     |           |                   |
| 審査等結果         | ○        |     |           |                   |
| 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 |                   |
| 通知年月日         | ○        |     |           |                   |
| 厚生労働大臣名       | ○        |     |           |                   |

## 基準適合性認証 命令事項 申請書

| 記載事項            | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由    | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|-----------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|                 | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 対象となる品目の一般的名称   | ○        |     |           |                   |
| 対象となる品目の販売名     | ○        |     |           |                   |
| 対象となる登録認証機関の名称  | ○        |     |           |                   |
| 対象となる登録認証機関の所在地 | ○        |     |           |                   |
| 命令事項            | △        |     |           | 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              |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 厚生労働大臣名         | ○        |     |           |                   |

(注) 措置前は申請書の存否自体を不開示

## 委託(届／変更届)書

| 記載事項              | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由    | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|-------------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|                   | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 受託者の氏名(名称及び代表者氏名) |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 受託者の住所(所在地)       |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 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                | △        |     |           |                   |
| 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(医療用具)

| 記載事項                | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由    | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|---------------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|                     | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 類別                  | ○        |     |           |                   |
| 名称                  | ○        |     |           |                   |
| 形状・構造及び寸法           |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 原材料・成分              |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 分量                  |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 製造方法                |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 予定される性能・使用目的・効能又は効果 | △        |     |           | 未申請部分             |
| 予定される操作方法又は使用方法     | △        |     |           | 未申請部分             |
| 治験計画の概要             |          |     |           |                   |
| 目的                  | △        |     |           | ノウハウに該当する部分       |
| 予定症例数               | △        |     |           | 被験者数の設定根拠         |
| 対象疾患                | △        |     |           | 未申請部分             |
| 操作方法又は使用方法          | △        |     |           | 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 |                   |
| 実施責任医師              |          |     |           |                   |
| 氏名                  |          | ●   | 個人に関する情報  |                   |
| 職名                  |          | ●   | 個人に関する情報  |                   |
| 交付数量                | △        |     |           | 交付先医療機関名          |
| その他                 | △        |     |           |                   |
| 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)(医療用具)

| 記載事項                | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由    | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|---------------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|                     | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 類別                  | ○        |     |           |                   |
| 名称                  | ○        |     |           |                   |
| 形状・構造及び寸法           |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 原材料・成分              |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 分量                  |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 製造方法                |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 予定される性能・使用目的・効能又は効果 | △        |     |           | 未申請部分             |
| 予定される操作方法又は使用方法     | △        |     |           | 未申請部分             |
| 治験計画の概要             |          |     |           |                   |
| 目的                  | △        |     |           | ノウハウに該当する部分       |
| 予定症例数               | △        |     |           | 被験者数の設定根拠         |
| 対象疾患                | △        |     |           | 未申請部分             |
| 操作方法又は使用方法          | △        |     |           | 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 |                   |
| 実施責任医師              |          |     |           |                   |
| 氏名                  |          | ●   | 個人に関する情報  |                   |
| 職名                  |          | ●   | 個人に関する情報  |                   |
| 交付数量                | △        |     |           | 交付先医療機関名          |
| その他                 | △        |     |           |                   |
| 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・署名               |          | ●   | 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(医療用具)

| 記載事項          | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由    | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|---------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|               | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 名称            | ○        |     |           |                   |
| 治験計画届出年月日     | ○        |     |           |                   |
| 変更内容          |          |     |           |                   |
| 事項            | △        |     |           | (注)               |
| 変更前           | △        |     |           | (注)               |
| 変更後           | △        |     |           | (注)               |
| 変更年月日         | ○        |     |           |                   |
| 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       | ○        |     |           |                   |

注:実施医療機関等、計画届で不開示とした情報

## 治験計画変更届書(外国製造業者用)(医療用具)

| 記載事項          | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由    | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|---------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|               | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 名称            | ○        |     |           |                   |
| 治験計画届出年月日     | ○        |     |           |                   |
| 変更内容          |          |     |           |                   |
| 事項            | △        |     |           | (注)               |
| 変更前           | △        |     |           | (注)               |
| 変更後           | △        |     |           | (注)               |
| 変更年月日         | ○        |     |           |                   |
| 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・署名         |          | ●   | 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       | ○        |     |           |                   |

注:実施医療機関等、計画届で不開示とした情報

## 治験終了届書(医療用具)

| 記載事項          | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由    | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|---------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|               | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 名称            | ○        |     |           |                   |
| 治験計画届出年月日     | ○        |     |           |                   |
| 交付数量          |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 回収数量          |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 使用数量          |          | ●   | 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)(医療用具)

| 記載事項          | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由    | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|---------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|               | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 名称            | ○        |     |           |                   |
| 治験計画届出年月日     | ○        |     |           |                   |
| 交付数量          |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 回収数量          |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 使用数量          |          | ●   | 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・署名         |          | ●   | 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(医療用具)

| 記載事項          | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由    | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|---------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|               | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 名称            | ○        |     |           |                   |
| 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 |                   |
| その後の対応状況      | ○        |     |           |                   |
| 交付数量          |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 回収数量          |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 使用数量          |          | ●   | 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)(医療用具)

| 記載事項          | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由    | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|---------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|               | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 名称            | ○        |     |           |                   |
| 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 |                   |
| その後の対応状況      | ○        |     |           |                   |
| 交付数量          |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 回収数量          |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 使用数量          |          | ●   | 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・署名         |          | ●   | 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       | ○        |     |           |                   |

# 希少疾病用医療用具指定申請書

| 記載事項                | 開示・不開示の別 |     | 不開示の理由    | (△の場合)<br>不開示情報の例 |
|---------------------|----------|-----|-----------|-------------------|
|                     | 開示       | 不開示 |           |                   |
| 種別                  | ○        |     |           |                   |
| 名称                  | ○        |     |           |                   |
| 形状、構造及び寸法           | △        |     |           | 寸法、内部構造           |
| 原材料又は成分及び分量         |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 製造方法                |          | ●   | 法人等に関する情報 |                   |
| 予定される性能、使用目的、効能又は効果 | ○        |     |           |                   |
| 予定される操作方法又は使用方法     | △        |     |           | 未申請部分             |
| 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