

希少疾病用医療機器指定申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
種別	○			
名称	○			
形状、構造及び原理	△			寸法、内部構造
原材料又は構造部品		●	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

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

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
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	
治験用具・治験薬の別	○			
確認書作成年月日	○			
品目の名称	○			
治験の依頼をしようとする者				
名称	○			
所在地	○			
電話番号・FAX番号	○			
代表者の氏名	○			
製造所				
名称	○			
所在地	○			
電話番号・FAX番号	○			
起源又は発見の経緯	△			開発の発想・計画
外国における使用状況		●	法人等に関する情報	
製造方法		●	法人等に関する情報	
品質管理				
ドナーの選定		●	法人等に関する情報	
原料の由来に関する動物の選定		●	法人等に関する情報	
不活化方法		●	法人等に関する情報	
ウイルス等の病原体の検出方法		●	法人等に関する情報	
ウイルス等の病原体の検査方法		●	法人等に関する情報	
安定性試験		●	法人等に関する情報	
効能又は性能試験		●	法人等に関する情報	
安全性に関する事項		●	法人等に関する情報	
製造施設		●	法人等に関する情報	
備考	△			
治験計画届出書(略)		●	法人等に関する情報	

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

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
報告年月日	○			
報告者				
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	
治験用具・治験薬の別	○			
報告書作成年月日	○			
品目の名称	○			
治験の依頼をしようとする者又は治験の依頼をした者				
名称	○			
所在地	○			
電話番号・FAX番号	○			
代表者の氏名	○			
製造所				
名称	○			
所在地	○			
電話番号・FAX番号	○			
確認年月日	○			
評価に影響を及ぼすような治験	○			

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

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
報告年月日	○			
報告者				
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
医療用具・医薬品・治験用具・治験薬の別	○			
製造・輸入の別	○			
報告書作成年月日	○			
製造(輸入)業者				
名称	○			
	所在地	○		
	電話番号・FAX番号	○		
	代表者の氏名	○		
製造所				
名称	○			
	所在地	○		
	電話番号・FAX番号	○		
報告期間		●	法人等に関する情報	
製造(輸入)数量		●	法人等に関する情報	
出荷先		●	法人等に関する情報	
出荷数量		●	法人等に関する情報	
備考	△			

細胞・組織を利用した医療用具等の製造(輸入)の変更届

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
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	
医療用具・医薬品・治験用具・治験薬の別	○			
変更事項	△			製造方法
変更届作成年月日	○			
品目の名称	○			
変更後				
製造(輸入)業者				
名称	○			
所在地	○			
電話番号・FAX番号	○			
代表者の氏名	○			
製造所				
名称	○			
所在地	○			
電話番号・FAX番号	○			
変更前				
製造(輸入)業者				
名称	○			
所在地	○			
電話番号・FAX番号	○			
代表者の氏名	○			
製造所				
名称	○			
所在地	○			
電話番号・FAX番号	○			

医療用具再審査申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
承認番号	○			
承認年月日	○			
承認事項一部変更年月日	○			
類別	○			
名称				
	一般的名称	○		
	販売名	○		
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	○			

医療用具再評価申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
再評価の告示年月日	○			
再評価の告示番号	○			
承認番号	○			
承認年月日	○			
類別	○			
名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
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	○			

医療機器再審査申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
承認番号	○			
承認年月日	○			
承認事項一部変更年月日	○			
類別	○			
名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
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	○			

医療機器再評価申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
再評価告示年月日・番号	○			
承認番号	○			
承認年月日	○			
類別	○			
名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
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	○			

医療機器再審査確認等結果通知書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 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	○			
再審査申請年月日	○			
確認等結果	○			
備考	△			
通知年月日	○			
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	
厚生労働大臣名	○			

医療機器再評価確認等結果通知書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
再評価告示年月日・番号				
類別	○			
名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
申請者名	○			
確認等結果	○			
備考	△			
通知年月日	○			
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	
厚生労働大臣名	○			

外国製造医療機器再審査申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
承認番号	○			
承認年月日	○			
承認事項一部変更年月日	○			
類別	○			
名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
備考	△			
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		●	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)	○			
厚生労働大臣名	○			

外国製造医療機器再評価申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
再評価告示年月日・番号	○			
承認番号	○			
承認年月日	○			
類別	○			
名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
備考	△			
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		●	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)	○			
厚生労働大臣名	○			

新医療用具の使用成績等調査実施計画書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
年月日	○			
提出先				
厚生労働省医薬食品局審査管理課長名	○			
厚生労働省医薬食品局安全対策課長名	○			
提出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
担当者				
氏名		●	個人に関する情報	
電話番号	○			
FAX番号	○			
販売名	○			
一般的名称	○			
類別	○			
不具合頻度調査				
調査予定施設数		●	法人等に関する情報	
治験時施設数		●	法人等に関する情報	
主たる調査予定施設		●	法人等に関する情報	
調査予定症例数		●	法人等に関する情報	
調査予定症例数の根拠		●	法人等に関する情報	
治験時の症例数		●	法人等に関する情報	
調査方法		●	法人等に関する情報	
重点調査事項		●	法人等に関する情報	
重点調査事項の具体的調査方法		●	法人等に関する情報	
調査実施予定期間		●	法人等に関する情報	
解析項目		●	法人等に関する情報	
解析方法		●	法人等に関する情報	
調査実施のための社内体制		●	法人等に関する情報	
開発における問題点	○			
同類医療用具における問題点	○			
諸外国での使用経験から考えられる問題点	○			
その他の使用成績等に関する調査				
調査事項		●	法人等に関する情報	
調査方法		●	法人等に関する情報	
調査実施予定期間		●	法人等に関する情報	
備考	△			

新医療用具の使用成績等調査実施計画に係る添付資料

添付資料				
使用成績調査カード		●	法人等に関する情報	
承認申請資料の概要	△			製造方法等
調査会の審議経過表	○			
現在までの不具合症例リスト	△			(注)
主要な外国添付文書	○			
添付文書(案)	○			
依頼文書(案)		●	法人等に関する情報	
実施要綱(案)		●	法人等に関する情報	

注: 不具合症例一覧表と同様の基準とする。

新医療機器の使用成績等調査実施計画書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
年月日	○			
提出先				
厚生労働省医薬食品局審査管理課長名	○			
厚生労働省医薬食品局安全対策課長名	○			
提出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
担当者				
氏名		●	個人に関する情報	
電話番号	○			
FAX番号	○			
販売名	○			
一般的名称	○			
類別	○			
不具合頻度調査				
調査予定施設数		●	法人等に関する情報	
治験時施設数		●	法人等に関する情報	
主たる調査予定施設		●	法人等に関する情報	
調査予定症例数		●	法人等に関する情報	
調査予定症例数の根拠		●	法人等に関する情報	
治験時の症例数		●	法人等に関する情報	
調査方法		●	法人等に関する情報	
重点調査事項		●	法人等に関する情報	
重点調査事項の具体的調査方法		●	法人等に関する情報	
調査実施予定期間		●	法人等に関する情報	
解析項目		●	法人等に関する情報	
解析方法		●	法人等に関する情報	
調査実施のための社内体制		●	法人等に関する情報	
開発における問題点	○			
同類医療用具における問題点	○			
諸外国での使用経験から考えられる問題点	○			
その他の使用成績等に関する調査				
調査事項		●	法人等に関する情報	
調査方法		●	法人等に関する情報	
調査実施予定期間		●	法人等に関する情報	
備考	△			

新医療機器の使用成績等調査実施計画に係る添付資料

添付資料				
使用成績調査カード		●	法人等に関する情報	
承認申請資料の概要	△			製造方法等
調査会の審議経過表	○			
現在までの不具合症例リスト	△			(注)
主要な外国添付文書	○			
添付文書(案)	○			
依頼文書(案)		●	法人等に関する情報	
実施要綱(案)		●	法人等に関する情報	

注:不具合症例一覧表と同様の基準とする。

新医療用具の使用成績等調査実施品目の概要

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
承認番号	○			
承認年月日	○			
類別	○			
予定される再審査期間	○			
名称				
一般的名称	○			
分類番号	○			
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	○			
備考	△			

新医療用具の使用成績等調査実施計画書(変更届)

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
年月日	○			
提出先				
厚生労働省医薬食品局審査管理課長名	○			
厚生労働省医薬食品局安全対策課長名	○			
提出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
担当者				
氏名		●	個人に関する情報	
電話番号	○			
FAX番号	○			
承認番号	○			
承認年月日	○			
類別	○			
再審査期間	○			
名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
分類番号	○			
変更事項				
変更項目	○			
変更前	△			実施方法等
変更後	△			実施方法等
備考	△			

新医療機器の使用成績等調査実施計画書(変更届)

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
年月日	○			
提出先				
厚生労働省医薬食品局審査管理課長名	○			
厚生労働省医薬食品局安全対策課長名	○			
提出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
担当者				
氏名		●	個人に関する情報	
電話番号	○			
FAX番号	○			
承認番号	○			
承認年月日	○			
類別	○			
再審査期間	○			
名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
分類番号	○			
変更事項				
変更項目	○			
変更前	△			実施方法等
変更後	△			実施方法等
備考	△			

新医療用具の使用成績等に関する調査報告書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
承認番号	○			
承認年月日	○			
類別	○			
再審査期間	○			
名称				
一般的名称	○			
販売名	○			
分類番号	○			
調査期間	○			
報告回数	○			
調査施設数	○			
調査症例数	△			症例数の設定根拠
出荷数量		●	法人等に関する情報	
調査結果の概要	△			調査実施計画
発現した不具合の種類	○			
不具合症例一覧	△			年齢
当該調査期間までの不具合の発現状況の解析結果	△			解析方法
調査結果に関する見解	○			
今後の安全対策	△			ノウハウに該当する部分
備考	△			
報告年月日	○			
報告者				
住所	○			
氏名	○			
印影		●	法人等に関する情報	
担当者氏名		●	個人に関する情報	
電話番号	○			
FAX番号	○			
厚生労働大臣名	○			

不具合発現状況一覧表

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
調査施設数				
承認時までの調査	○			
使用成績調査	○			
使用成績調査の累計	○			
合計	○			
調査症例数				
承認時までの調査	○			
使用成績調査	○			
使用成績調査の累計	○			
合計	○			
不具合症例数				
承認時までの調査	○			
使用成績調査	○			
使用成績調査の累計	○			
合計	○			
不具合の種類	○			
不具合症例率	○			
不具合の種類別発現症例数	○			
不具合の種類別発現症例率	○			

不具合症例一覧表

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
不具合の種類	○			
番号	○			
性別	○			
年齢	△			オーファン(注1)
使用時間・使用期間、使用状況等	○			
主な併用療法	△			(注2)
使用理由、原疾患、合併症	△			(注2)
不具合症状の経過				
年月日	△			(注2)
不具合の発現状況	○			
不具合症状の有無	○			
症状の詳細	△			(注2)
処置等の経過	△			(注2)
転帰	○			
備考	△			

注1: 希少疾病用医療機器等一定の場合を除き、開示

注2: 緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示等、安全対策を行った根拠となった症例及びその後の同様の症例については、特別な職業、特別な既往歴等を除き、開示

研究報告目次

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
番号	○			
種類	○			
標題	○			
試験者名		●	個人に関する情報	
文献名	○			

研究報告調査票

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
類別	○			
一般的名称	○			
分類番号	○			
販売名	○			
企業名	○			
研究報告の公表状況	○			
番号	○			
研究報告の概要				
問題点	○			
その他	△			
報告企業の意見	○			
処置と今後の対応	○			
使用上の注意記載状況等	○			
その他の参考事項	△			

報告書受理通知書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
報告を受けた期間	○			
報告書の受理の状況	○			
備考	△			
通知年月日	○			
通知者名	○			
印影	○			
厚生労働大臣名	○			

登録認証機関登録申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
認証業務を行う事業所の名称	○			
認証業務を行う事業所の所在地	○			
認証業務を行おうとする医療機器及び体外診断用医薬品の範囲	○			
申請者の欠格条項		●	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(名称及び代表者の氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

登録認証機関登録証

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
氏名(名称)	○			
住所(所在地)	○			
認証業務を行う事業所の名称	○			
認証業務を行う事業所の所在地	○			
証明年月日	○			
厚生労働大臣名	○			
認証業務を行う品目の範囲	○			
有効期間	○			

登録認証機関登録更新申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
認証業務を行う事業所の名称	○			
認証業務を行う事業所の所在地	○			
認証業務を行っている医療機器及び体外診断用医薬品の範囲	○			
申請者の欠格条項		●	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(名称及び代表者の氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

登録認証機関業務規程届書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
登録番号及び年月日	○			
認証業務を行う事業所の名称	○			
認証業務を行う事業所の所在地	○			
業務開始予定年月日	○			
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	○			

登録認証機関業務規程変更届書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
登録番号及び年月日	○			
変更内容				
事項	○			
変更前	○			
変更後	○			
変更年月日	○			
変更理由	○			
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	○			

休止、廃止、再開届書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
業務の種別	○			
許可番号、認定番号又は登録番号 及び年月日	○			
薬局、主たる機能を有する事務所、 製造所、店舗又は事業所	○			
名称	○			
所在地	○			
休止、廃止又は再開の年月日	○			
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	○			

輸出用体外診断用医薬品(製造・輸入)届書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
製造・輸入の別	○			
許可番号	○			
許可年月日	○			
製造所又は営業所				
名称	○			
所在地	○			
製造し、又は輸入する品目				
一般的名称	○			
輸出用名称		●	法人等に関する情報	
使用目的		●	法人等に関する情報	
形状、構造及び原理	△			分量
反応系に關与する部分		●	法人等に関する情報	
品目仕様		●	法人等に関する情報	
操作方法又は使用方法	○			
輸出先		●	法人等に関する情報	
備考	△			
届出年月日		●	法人等に関する情報	
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	○			

輸出用医療機器(製造・輸入)届書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
製造・輸入の別	○			
許可番号	○			
許可年月日	○			
製造所又は営業所				
名称	○			
所在地	○			
製造し、又は輸入する品目				
一般的名称	○			
輸出用名称		●	法人等に関する情報	
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	
使用目的	○			
効能又は効果	○			
操作方法又は使用方法	○			
輸出先		●	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	
担当者				
連絡先	○			
担当者		●	個人に関する情報	
厚生労働大臣名	○			

