

認証申請書の記載事項及び添付資料(医療機器)

(申請書記載事項)

- ① 類別
- ② 名称(一般的名称及び販売名)
- ③ 使用目的、効能又は効果
- ④ 形状、構造及び原理
- ⑤ 原材料又は構成部品
- ⑥ 品目仕様
- ⑦ 操作方法又は使用方法
- ⑧ 製造方法
- ⑨ 貯蔵方法及び有効期間
- ⑩ 製造販売する品目の製造業者
- ⑪ 原体の製造業者
- ⑫ 備考

(添付資料)

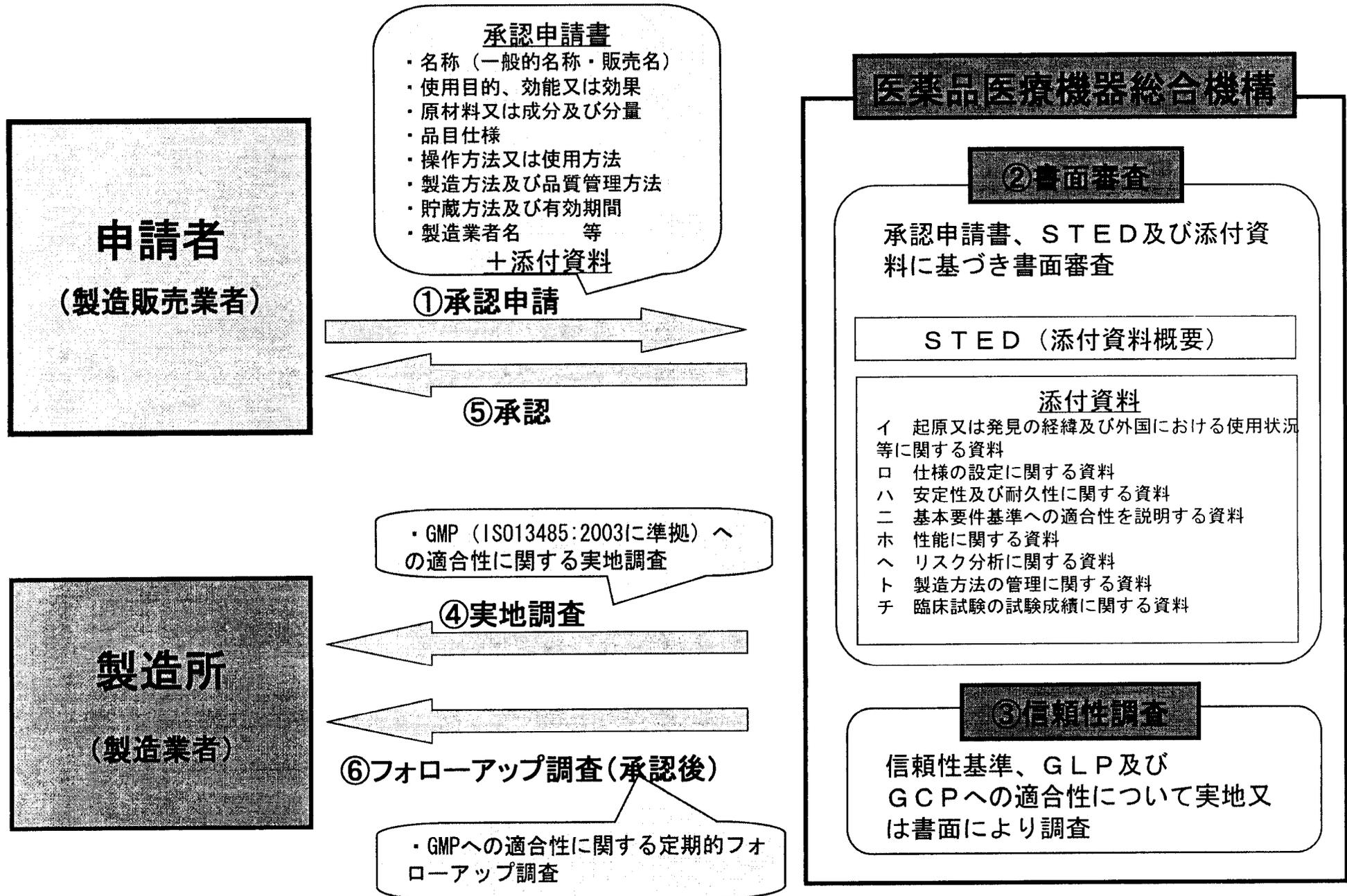
- ① 適合性認証基準への適合を証明する資料

(基準で引用するJIS基準に適合することを証明する資料)

- ② 基本要件基準への適合性を証明する資料

(基本要件基準適合性チェックリストで示されるJIS等の基準などに適合することを証明する資料)

承認申請・審査の手続きについて（医療機器）



医療機器の製造販売承認申請の区分

(1) 臨床試験あり(新医療機器)

(2) 臨床試験あり

臨床試験成績に関する資料の添付が必要な医療機器に関する製造販売承認申請

(3) 承認基準なし臨床なし

承認基準の定めのない医療機器若しくは承認基準に適合しない医療機器に関する製造販売承認申請（臨床試験成績に関する資料の添付を要さないものに限る）

(4) 承認基準あり臨床なし

承認基準の定めのある医療機器であって、承認基準に適合する医療機器に関する製造販売承認申請

(5) 管理医療機器承認及び認証基準なし

認証基準の定めのない医療機器若しくは認証基準に適合しない管理医療機器に関する製造販売承認申請（臨床試験成績に関する資料の添付を要さないものに限る）

→ 当該区分に応じて、手数料及びタイムクロックを設定

承認申請書の記載事項及び添付資料(医療機器)

(申請書記載事項)

- ① 類別
- ② 名称(一般的名称及び販売名)
- ③ 使用目的、効能又は効果
- ④ 形状、構造及び原理
- ⑤ 原材料又は構成部品
- ⑥ 品目仕様
- ⑦ 操作方法又は使用方法
- ⑧ 製造方法
- ⑨ 貯蔵方法及び有効期間
- ⑩ 製造販売する品目の製造業者
- ⑪ 原材料の製造業者
- ⑫ 備考

(添付資料)

- ① 起源又は発見・開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ② 仕様の設定に関する資料
- ③ 基本要件基準への適合性を説明する資料
- ④ 安定性、耐久性に関する資料
- ⑤ 性能に関する資料
- ⑥ 臨床試験成績に関する資料
- ⑦ リスク分析に関する資料
- ⑧ 製造及び品質管理に関する資料

医療機器製造販売承認申請書の添付資料の概要(1)

イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	<ol style="list-style-type: none">1. 起原又は開発の経緯に関する資料2. 外国における使用状況3. 類似医療機器との比較
ロ. 仕様の設定に関する資料	<ol style="list-style-type: none">1. 仕様と仕様の設定に関する資料
ハ. 安定性及び耐久性に関する資料	<ol style="list-style-type: none">1. 安定性及び耐久性に関する資料
ニ. 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料	<ol style="list-style-type: none">1. 基本要件への適合宣言に関する資料2. 基本要件への適合に関する資料
ホ. 性能に関する資料	<ol style="list-style-type: none">1. 性能及び安全性を裏付ける試験に関する資料2. 効能を裏付ける試験に関する資料3. 使用方法を裏付ける試験に関する資料

医療機器製造販売承認申請書の添付資料の概要(2)

へ. リスク分析に関する資料	<ol style="list-style-type: none">1. リスク分析実施の体制に関する資料2. 重要なハザードに関する資料
ト. 製造方法に関する資料	<ol style="list-style-type: none">1. 製造工程と製造施設に関する資料2. 滅菌方法に関する資料3. 品質管理に関する資料
チ. 臨床試験成績に関する資料	<ol style="list-style-type: none">1. 臨床試験の試験成績に関する資料2. 新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書(案)

→ 各添付資料の細項目については、製造販売承認申請の区分により添付の可否を定める。また、区分により記載の内容、記載内容の詳細さは異なるものである。