

薬機審業発第 0121001 号  
平成 27 年 1 月 21 日

各登録認証機関の長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査業務部長

### 登録認証機関の報告書に関する要領について

登録認証機関の報告書については、平成 26 年 11 月 25 日付薬食機参発 1125 第 4 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 5 第 1 項に規定する報告書の取扱いについて」(以下「認証報告通知」という。)において取り扱いが示され、医療機器 WEB 申請プラットフォーム(以下「DWAP」という。)を通じて報告する項目に係る要領については、別途、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)より通知することとされたところです。

今般、下記のとおり取り扱うこととしましたので、ご了知の上、円滑な報告の実施にご協力をお願いします。

### 記

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)第 23 条の 5 第 1 項に規定する報告書(以下「認証報告書」という。)の取扱いについて

- (1) 認証報告書については、認証等をした月の翌月末日までに、認証報告ファイル、認証品目リスト、添付ファイルを作成し、DWAPを通じて報告すること。これらの電子媒体を作成する際は、別添1「認証報告ファイル作成要領」及び別添2「認証品目リスト作成要領」に基づき作成すること。
- (2) (1)により報告した事項について、同日までに認証報告通知別添2に掲げる

送付文書(別添3参照)を機構審査業務部業務第2課に提出すること。送付文書の作成方法、提出部数については認証報告通知を参照すること。なお、提出の際は、(1)で報告した認証品目リストを添付すること。

- (3) 薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)の施行に伴うDWAPの認証報告機能の改修が完了する平成27年3月末日までの間は、(1)にかかわらず、認証報告書の報告はDWAPを通じてではなく、CD-Rに記録して機構審査業務部業務第2課に提出すること。

## 認証報告ファイル作成要領

### 1. 一般的事項

- (1) 電子媒体に記録する認証報告ファイルは CSV 形式とし、ファイル名を登録認証機関の登録番号\_認証年月認証報告.CSV とすること。  
(例:AA\_201501 認証報告.CSV)

### 2. 認証報告ファイルの仕様

- (1) 認証報告ファイルの仕様は以下の通りとする。
- ① 使用する文字セットおよびエンコーディング
    - 文字セット:JIS X 0208:1997 号及び JIS X 0201-1997 号に規定する文字及び、①～⑳、I～X とする。
    - エンコーディング:Shift-JIS
  - ② レコードの各入力項目は「|」で区切ること。空欄が生じる場合は、「|」を2つつなげて空欄を表現すること。
  - ③ レコードの末尾は改行文字(CRLF)で終わること。
- (2) レイアウト及びサンプルデータ(※)  
参考1及び参考2のとおり

※ 薬事法等の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 84 号)の経過措置による認証等の報告については、「薬事法第 23 条の 5 第 1 項に規定する報告書の取扱いについて」(平成 20 年 4 月 21 日付事務連絡)に基づき、なお従前の例による。

### 認証品目リスト作成要領

1. 電子媒体に記録するデータは新規認証品目のみとする。
2. 電子媒体に記録する認証品目リストはエクセル形式とし、ファイル名を登録認証機関の登録番号\_認証年月認証リスト.XLS もしくは.XLSX とすること。  
(例:AA\_201501 認証リスト.XLS もしくは AA\_201501 認証リスト.XLSX)
3. レイアウト及びサンプルデータ  
参考3のとおり

別添3(送付文書の例)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿

住所 [ 法人にあっては、主たる  
事務所所在地 ]  
氏名 [ 法人にあっては、名称及  
び代表者の氏名 ] ㊟  
(担当者氏名及び連絡先)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の5第1項の規定に基づき、平成〇〇年〇〇月分の報告書を提出いたします。

【高度管理医療機器】

- 新規認証品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 認証整理品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 認証取消品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 一部変更認証品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 軽微変更届出品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 監査報告件数 〇〇件
- 調査報告件数 〇〇件
- 承継届出品目数 〇〇品目 (〇〇件)

【管理医療機器】

- 新規認証品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 認証整理品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 認証取消品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 一部変更認証品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 軽微変更届出品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 監査報告件数 〇〇件
- 調査報告件数 〇〇件
- 承継届出品目数 〇〇品目 (〇〇件)

【体外診断用医薬品】

- 新規認証品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 認証整理品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 認証取消品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 一部変更認証品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 軽微変更届出品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 監査報告件数 〇〇件
- 調査報告件数 〇〇件
- 承継届出品目数 〇〇品目 (〇〇件)

(注) 件数については、報告データ単位で件数を報告すること。

認証報告ファイルのレイアウト

項目名	設定値	入力(◎必須、○任意、×不要)						備考
		新規	整理・取消	一変	軽微	監査・調査	承認	
1 第三者認証機関コード	半角2桁の認証機関コード	◎	◎	◎	◎	◎	◎	
2 対象区分	半角1桁のコード(1:新規 2:整理or取消 3:一変 4:軽微 5:監査or調査 6:承認)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	
3 認証番号	半角16桁の認証番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	
4 販売名	全角120桁以内の販売名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	
5 製造販売認証、外国製造販売認証の別	半角1桁のコード(1:製造販売認証、2:外国製造販売認証)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	認証品目が製造販売認証か、外国製造販売認証か識別する
6 体外診断用医薬品、管理医療機器、高度管理医療機器の別	半角1桁のコード(1:体外診断用医薬品、2:管理医療機器 3:高度管理医療機器)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	
7 認証基準コード	半角4桁の認証基準コード	◎	×	○	○	×	○	平成17年厚生労働省告示第112号別表番号を右詰りで記入し、4桁に満たない場合は0を記入。(例:1→0001)体外診断用医薬品の場合は「9001」を記入。
8 外国指定高度管理医療機器製造等事業者の業者コード	半角9桁の業者コード	○	○	○	○	○	○	
9 外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名	全角120桁以内の氏名	○	○	○	○	○	○	外国指定高度管理医療機器製造等事業者の場合必須
10 外国指定高度管理医療機器製造等事業者の住所	全角120桁以内の住所	○	○	○	○	○	○	外国指定高度管理医療機器製造等事業者の場合必須
11 製造販売業者の業者コード	半角9桁の業者コード	○	○	○	○	○	○	選任外国製造医療機器等製造販売業者を含む
12 製造販売業許可番号	半角10桁の許可番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	選任外国製造医療機器等製造販売業許可の場合を含む
13 製造販売業者の氏名	全角120桁以内の氏名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	選任外国製造医療機器等製造販売業者を含む
14 製造販売業者の住所	全角120桁以内の住所	◎	◎	◎	◎	◎	◎	選任外国製造医療機器等製造販売業者を含む
15 認証年月日	半角8桁の年月日	◎	×	◎	◎	×	◎	新規、一変、軽微、承認のとき必須 (一変の場合は一変認証年月日、軽微の場合は変更年月日、承認の場合は承認年月日) 西暦:4桁 月:2桁 日:2桁
16 取消(認証整理)年月日	半角8桁の年月日	×	◎	×	×	×	×	西暦:4桁 月:2桁 日:2桁
17 類別コード	半角5桁の類別コード	◎	×	○	○	×	○	体外診断用医薬品の場合は不要 厚生労働省のFD申請ホームページに掲載されているコード表を参照すること。 また、○△△(○=漢字(器・機・術・フ)、△=数字)で記載される類別コードを参照する場合は、○=漢字(器・機・術・フ)をそれぞれA・B・C・D・Eと読替え、最後に00を付けること。(例:器01→A0100)
18 一般的名称コード	半角8桁の一般的名称コード	◎	×	○	○	×	○	体外診断用医薬品の場合は不要
19 一般的名称	半角240桁(全角120桁)以内の名称	◎	×	○	○	×	○	
20 主たる機能を有する事務所の名称(製造販売業)	全角120桁以内の名称	◎	×	○	×	◎	◎	一変で適合性調査を行う場合必須
21 主たる機能を有する事務所の所在地(製造販売業)	全角120桁以内の住所	◎	×	○	×	◎	◎	一変で適合性調査を行う場合必須
22 製造所業者コード	半角9桁の業者コード	○	×	○	○	×	×	
23 製造業登録番号	半角10桁の登録番号	◎	×	○	○	×	×	外国製造業登録番号を含む 一変及び軽微で製造所を変更する場合必須
24 製造所名称	全角120桁以内の名称	◎	×	○	○	×	×	一変及び軽微で製造所を変更する場合必須
25 製造所所在地	全角120桁以内の所在地	◎	×	○	○	×	×	一変及び軽微で製造所を変更する場合必須
26 製造工程の概要	半角100桁(全角50桁)以内のファイル名	◎	×	○	○	×	×	製造販売認証申請書の製造方法欄及び製造販売する品目の製造所欄に基づき製造工程の概要を記載。(複数の製造所に及ぶ製造工程をまとめて1つのファイルにしてもよい。) 製造所情報のうち、当該項目だけを変更した場合でも23～25は必須
27 使用目的又は効果	半角100桁(全角50桁)以内のファイル名	◎	×	○	○	×	×	
28 調査実施日	半角8桁の年月日	○	×	○	×	(◎)	×	西暦:4桁 月:2桁 日:2桁 調査実施日が複数日に渡る場合は、最終日のみ記載し、全日程については「31調査概要」に記載すること。
29 調査結果	半角1桁のコード(1:適合、2:不適合)	○	×	○	×	(◎)	×	医薬品医療機器等法第23条の2の23第3項(新規、5年毎)、5項(追加的調査)、6項(一変)における適合性調査
30 調査の種類	半角1桁のコード(1:新規、2:一変、3:更新、4:追加的調査)	○	×	○	×	(◎)	×	医薬品医療機器等法第23条の2の23第3項(新規、5年毎)、5項(追加的調査)、6項(一変)における適合性調査
31 調査概要	半角100桁(全角50桁)以内のファイル名	○	×	○	×	(◎)	×	医薬品医療機器等法第23条の2の23第3項(新規、5年毎)、5項(追加的調査)、6項(一変)における適合性調査
32 製品群コード	半角6桁の製品群コード	○	×	○	×	(◎)	×	新規・一変・調査で基準適合証(追加的調査結果証明書を含む、33～35において同じ。)を交付した場合は必要 コード番号は、厚生労働省のFD申請ホームページに掲載されているコード表を参照のこと。
33 基準適合証又は追加的調査結果証明書の番号	半角18桁の基準適合証番号又は追加的調査結果証明書番号	○	×	○	○	(◎)	×	新規・一変・調査で基準適合証を交付した場合は必要。新規で元になる基準適合証がある場合、一変・軽微で製造所変更後の有効な基準適合証がある場合は必要。
34 基準適合証又は追加的調査結果証明書の写し	半角100桁(全角50桁)以内のファイル名	○	×	○	○	(◎)	×	新規・一変・調査で基準適合証を交付した場合は必要。新規で元になる基準適合証がある場合、一変・軽微で製造所変更後の有効な基準適合証がある場合は必要。
35 基準適合証又は追加的調査結果証明書の交付年月日	半角8桁の年月日	○	×	○	○	(◎)	×	新規・一変・調査で基準適合証を交付した場合は必要。新規で元になる基準適合証がある場合、一変・軽微で製造所変更後の有効な基準適合証がある場合は必要。
36 監査実施日	半角8桁の年月日	×	×	×	×	(◎)	×	西暦:4桁 月:2桁 日:2桁 監査実施日が複数日に渡る場合は、最終日のみ記載し、全日程については「37監査結果概要」に記載すること。
37 監査結果概要	半角100桁(全角50桁)以内のファイル名	×	×	×	×	(◎)	×	ISO/IEC17021、ISO/IEC17065によるサーベイランス
38 被承認者の製造販売業許可番号	半角10桁の許可番号	×	×	×	×	×	◎	
39 被承認者の氏名	全角120桁以内の氏名	×	×	×	×	×	◎	
40 被承認者の住所	全角120桁以内の住所	×	×	×	×	×	◎	
41 承認時認証機関変更	半角1桁のコード(1:該当)	○	×	×	×	×	×	新規で、承認時認証機関変更の場合必須。
42 取消の理由	半角100桁(全角50桁)以内のファイル名	×	○	×	×	×	×	認証を取り消した場合に必須

- ※1)「全角○○桁」は全角で記載、「半角○○桁」は半角で記載、「半角○○桁(全角○○桁)」は全角半角の混在可能
- ※2) 外国指定高度管理医療機器製造等事業者の場合、8～10も設定
- ※3) ○任意については、変更内容に応じて設定
- ※4) 22～26については、製造所数分を繰り返し入力
- ※5) 適合性調査は28～35、サーベイランス(監査)は36、37を入力
- ※6) 28～31については、基準適合証を利用し調査不要となった場合は入力不要。
- ※7) 32～35については、1製造所につき、報告対象となる基準適合証又は追加的調査結果証明書の枚数分を繰り返し入力。

1. 新規

1-1. サンプルデータ(1品目-1製造所-1基準適合証)

以下のサンプルは1つの品目に対して、1か所の製造所、1枚の基準適合証が紐づく場合の報告例となります。

データ1 [AA][227AABZ00001000]補聴器001[1][2][0361][999999000][13B2X00001]株式会社 XXX製作所[東京都品川区XXXX][20150401][A7300][30082000]ポケット型補聴器株式会社 XXX製作所[東京都品川区XXXX][999999001][26BZ123456]株式会社 XXX製作所 東京工場[東京都千代田区XXXX][1AAAA.pdf][1BBBB.pdf][20150201][1][3][JJJ.pdf][205122][11310003201700000][DDDD.pdf][20150215]

データ1
1 AA
2 1
3 227AABZ00001000
4 補聴器001
5 1
6 2
7 0361
8
9
10
11 999999000
12 13B2X00001
13 株式会社 XXX製作所
14 東京都品川区XXXX
15 20150401
16
17 A7300
18 30082000
19 ポケット型補聴器
20 株式会社 XXX製作所
21 東京都品川区XXXX
22 999999001
23 26BZ123456
24 株式会社 XXX製作所 東京工場
25 東京都千代田区XXXX
26 1AAAA.pdf
27 1BBBB.pdf
28 20150201
29 1
30 1
31 3JJJ.pdf
32 205122
33 111310003201700000
34 1DDDD.pdf
35 20150215
36
37
38
39
40
41
42

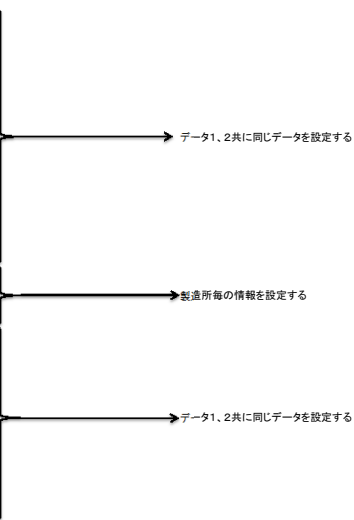
1-2. サンプルデータ(1品目-複数製造所-1基準適合証)

以下のサンプルは1つの品目に対して、2か所の製造所、1枚の基準適合証が紐づく場合の報告例となります。

データ1 [AA][227AABZ00001000]補聴器001[1][2][0361][999999000][13B2X00001]株式会社 XXX製作所[東京都品川区XXXX][20150401][A7300][30082000]ポケット型補聴器株式会社 XXX製作所[東京都品川区XXXX][999999001][26BZ123456]株式会社 XXX製作所 東京工場[東京都千代田区XXXX][1AAAA.pdf][1BBBB.pdf][20150201][1][3][JJJ.pdf][205122][11310003201700000][DDDD.pdf][20150215]

データ2 [AA][227AABZ00001000]補聴器001[1][2][0361][999999000][13B2X00001]株式会社 XXX製作所[東京都品川区XXXX][20150401][A7300][30082000]ポケット型補聴器株式会社 XXX製作所[東京都品川区XXXX][999999002][26BZ123450]株式会社 XXX製作所 神奈川工場[神奈川県横浜市YYYY][1EEEE.pdf][1BBBB.pdf][20150201][1][3][JJJ.pdf][205122][11310003201700000][DDDD.pdf][20150215]

データ1	データ2
1 AA	1 AA
2 1	1 1
3 227AABZ00001000	3 227AABZ00001000
4 補聴器001	4 補聴器001
5 1	5 1
6 2	6 2
7 0361	7 0361
8	
9	
10	
11 999999000	11 999999000
12 13B2X00001	12 13B2X00001
13 株式会社 XXX製作所	13 株式会社 XXX製作所
14 東京都品川区XXXX	14 東京都品川区XXXX
15 20150401	15 20150401
16	
17 A7300	17 A7300
18 30082000	18 30082000
19 ポケット型補聴器	19 ポケット型補聴器
20 株式会社 XXX製作所	20 株式会社 XXX製作所
21 東京都品川区XXXX	21 東京都品川区XXXX
22 999999001	22 999999002
23 26BZ123456	23 26BZ123450
24 株式会社 XXX製作所 東京工場	24 株式会社 XXX製作所 神奈川工場
25 東京都千代田区XXXX	25 神奈川県横浜市YYYY
26 1AAAA.pdf	26 1EEEE.pdf
27 1BBBB.pdf	27 1BBBB.pdf
28 20150201	28 20150201
29 1	29 1
30 1	30 1
31 3JJJ.pdf	31 3JJJ.pdf
32 205122	32 205122
33 111310003201700000	33 111310003201700000
34 1DDDD.pdf	34 1DDDD.pdf
35 20150215	35 20150215
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	



1-3. サンプルデータ(1品目-1製造所-複数基準適合証)

以下のサンプルは1つの品目に対して、1か所の製造所、2枚の基準適合証が紐づく場合の報告例となります。

データ1	AA 227AABZX00002000 皮質電極OO1 2 0011 999999000 13B2X00001 株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 20150401 A2100 32545000 皮質電極株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 999999000 26BZ123456 株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 1A AAA.pdf 1BB BB.pdf 20150201 1 3JJJJ.pdf 100132 111310003201700000 1DDDD.pdf 20150215 1
データ2	AA 227AABZX00002000 皮質電極OO1 2 0011 999999000 13B2X00001 株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 20150401 A2100 32545000 皮質電極株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 999999000 26BZ123456 株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 1A AAA.pdf 1BB BB.pdf 20150201 1 3JJJJ.pdf 100152 111310003201700000 1FFFF.pdf 20150215 1

データ1	データ2
1 AA	AA
2 1	1
3 227AABZX00002000	227AABZX00002000
4 皮質電極OO1	皮質電極OO1
5 1	1
6 2	2
7 0011	0011
8	
9	
10	
11 999999000	999999000
12 13B2X00001	13B2X00001
13 株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所
14 東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX
15 20150401	20150401
16	
17 A2100	A2100
18 32545000	32545000
19 皮質電極	皮質電極
20 株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所
21 東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX
22 999999000	999999000
23 26BZ123456	26BZ123456
24 株式会社 XXX製作所 東京工場	株式会社 XXX製作所 東京工場
25 東京都千代田区XXXX	東京都千代田区XXXX
26 1A AAA.pdf	1A AAA.pdf
27 1BB BB.pdf	1BB BB.pdf
28 20150201	20150201
29 1	1
30 1	1
31 3JJJJ.pdf	3JJJJ.pdf
32 100132	100132
33 111310003201700000	111310003201700001
34 1DDDD.pdf	1FFFF.pdf
35 20150215	20150215
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	

データ1、2共に同じデータを設定する

基準適合証毎の情報を設定

データ1、2共に同じデータを設定する

1-4. サンプルデータ(1品目-複数製造所-複数基準適合証)

以下のサンプルは1つの品目に対して、3か所の製造所、2枚の基準適合証が紐づく場合の報告例となります。

データ1	AA 227AABZX00002000 皮質電極OO1 2 0011 999999000 13B2X00001 株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 20150401 A2100 32545000 皮質電極株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 999999000 26BZ123456 株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 1A AAA.pdf 1BB BB.pdf 20150201 1 3JJJJ.pdf 100132 111310003201700000 1DDDD.pdf 20150215 1
データ2	AA 227AABZX00002000 皮質電極OO1 2 0011 999999000 13B2X00001 株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 20150401 A2100 32545000 皮質電極株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 999999000 26BZ123456 株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 1A AAA.pdf 1BB BB.pdf 20150201 1 3JJJJ.pdf 100152 111310003201700000 1FFFF.pdf 20150215 1
データ3	AA 227AABZX00002000 皮質電極OO1 2 0011 999999000 13B2X00001 株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 20150401 A2100 32545000 皮質電極株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 999999000 26BZ123456 株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 1A AAA.pdf 1BB BB.pdf 20150201 1 3JJJJ.pdf 100132 111310003201700000 1DDDD.pdf 20150215 1
データ4	AA 227AABZX00002000 皮質電極OO1 2 0011 999999000 13B2X00001 株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 20150401 A2100 32545000 皮質電極株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 999999000 26BZ123456 株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 1A AAA.pdf 1BB BB.pdf 20150201 1 3JJJJ.pdf 100152 111310003201700000 1FFFF.pdf 20150215 1
データ5	AA 227AABZX00002000 皮質電極OO1 2 0011 999999000 13B2X00001 株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 20150401 A2100 32545000 皮質電極株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 999999000 26BZ123456 株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 1A AAA.pdf 1BB BB.pdf 20150201 1 3JJJJ.pdf 100132 111310003201700000 1DDDD.pdf 20150215 1
データ6	AA 227AABZX00002000 皮質電極OO1 2 0011 999999000 13B2X00001 株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 20150401 A2100 32545000 皮質電極株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 999999000 26BZ123456 株式会社 XXX製作所 東京都品川区XXXX 1A AAA.pdf 1BB BB.pdf 20150201 1 3JJJJ.pdf 100152 111310003201700000 1FFFF.pdf 20150215 1

データ1	データ2	データ3	データ4	データ5	データ6
1 AA	AA	AA	AA	AA	AA
2 1	1	1	1	1	1
3 227AABZX00002000	227AABZX00002000	227AABZX00002000	227AABZX00002000	227AABZX00002000	227AABZX00002000
4 皮質電極OO1	皮質電極OO1	皮質電極OO1	皮質電極OO1	皮質電極OO1	皮質電極OO1
5 1	1	1	1	1	1
6 2	2	2	2	2	2
7 0011	0011	0011	0011	0011	0011
8					
9					
10					
11 999999000	999999000	999999000	999999000	999999000	999999000
12 13B2X00001	13B2X00001	13B2X00001	13B2X00001	13B2X00001	13B2X00001
13 株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所
14 東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX
15 20150401	20150401	20150401	20150401	20150401	20150401
16					
17 A2100	A2100	A2100	A2100	A2100	A2100
18 32545000	32545000	32545000	32545000	32545000	32545000
19 皮質電極	皮質電極	皮質電極	皮質電極	皮質電極	皮質電極
20 株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所
21 東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX
22 999999000	999999000	999999000	999999000	999999000	999999000
23 26BZ123456	26BZ123456	26BZ123456	26BZ123456	26BZ123456	26BZ123456
24 株式会社 XXX製作所 東京工場	株式会社 XXX製作所 東京工場	株式会社 XXX製作所 神奈川工場	株式会社 XXX製作所 神奈川工場	株式会社 XXX製作所 埼玉工場	株式会社 XXX製作所 埼玉工場
25 東京都千代田区XXXX	東京都千代田区XXXX	神奈川県横浜市YYYY	神奈川県横浜市YYYY	埼玉県さいたま市ZZZZ	埼玉県さいたま市ZZZZ
26 1A AAA.pdf	1A AAA.pdf	1EEEE.pdf	1EEEE.pdf	1GGGG.pdf	1GGGG.pdf
27 1BB BB.pdf	1BB BB.pdf	1BB BB.pdf	1BB BB.pdf	1BB BB.pdf	1BB BB.pdf
28 20150201	20150201	20150201	20150201	20150201	20150201
29 1	1	1	1	1	1
30 1	1	1	1	1	1
31 3JJJJ.pdf	3JJJJ.pdf	3JJJJ.pdf	3JJJJ.pdf	3JJJJ.pdf	3JJJJ.pdf
32 100132	100132	100132	100132	100132	100132
33 111310003201700000	111310003201700001	111310003201700000	111310003201700001	111310003201700000	111310003201700001
34 1DDDD.pdf	1FFFF.pdf	1DDDD.pdf	1FFFF.pdf	1DDDD.pdf	1FFFF.pdf
35 20150215	20150215	20150215	20150215	20150215	20150215
36					
37					
38					
39					
40					
41					
42					

データ1~6全て同じ内容を設定

製造所毎の情報を設定する  
右の例では、以下の通り  
1件目の製造所...データ1、2  
2件目の製造所...データ3、4  
3件目の製造所...データ5、6

データ1~6全て同じ内容を設定

基準適合証毎の情報を設定  
右の例では、以下の通り  
1枚目の基準適合証...データ1、3、5  
2枚目の基準適合証...データ2、4、6

データ1~6全て同じ内容を設定



2. 整理・取消

2-1. サンプルデータ(認証整理)

以下のサンプルは認証整理を行った場合の報告例となります。

データ1 AA|2|227AABZX00001000|補聴器OO1|12|||||899999000|3BZX00001|株式会社 XXXX製作所|東京都品川区XXXX|20150501||||||||||||||||||||||

データ1	
1	AA
2	2
3	227AABZX00001000
4	補聴器OO1
5	1
6	2
7	
8	
9	
10	
11	899999000
12	3BZX00001
13	株式会社 XXXX製作所
14	東京都品川区XXXX
15	
16	20150501
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	

2-2. サンプルデータ(認証取消)

以下のサンプルは認証を取り消しを行った場合の報告例となります。

データ1 AA|2|227AABZX00001000|補聴器OO1|12|||||899999000|3BZX00001|株式会社 XXXX製作所|東京都品川区XXXX|20150501||||||||||||||||||||||2HHHH.pdf

データ1	
1	AA
2	2
3	227AABZX00001000
4	補聴器OO1
5	1
6	2
7	
8	
9	
10	
11	899999000
12	3BZX00001
13	株式会社 XXXX製作所
14	東京都品川区XXXX
15	
16	20150501
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	2HHHH.pdf

→ 認証を取り消した場合は必須

3. 一変

3-1. サンプルデータ(製造所情報を変更し、適合性調査を行った場合)

以下のサンプルは1-2. で新規報告した品目の製造所情報を変更し、適合性調査を行った場合の報告例となります。

データ1	AA 3 227AABZ X0000 1000 補聴器OO1 11 0361  999999000 13B2X00001 株式会社 XXX製作所 東京都品川区 XXXXX 20151201 A7300 30082000 ポケット型補聴器株式会社 XXX製作所 東京都品川区 XXXXX 999999000 26BZ123456 株式会社 XXX製作所 東京都品川区 XXXXX 3AAA.pdf 20151001 112 3B8BB.pdf 205122 111310003202500000 1DDDD.pdf 20151015
データ2	AA 3 227AABZ X0000 1000 補聴器OO1 11 0361  999999000 13B2X00001 株式会社 XXX製作所 東京都品川区 XXXXX 20151201 A7300 30082000 ポケット型補聴器株式会社 XXX製作所 東京都品川区 XXXXX 999999002 26BZ123450 株式会社 XXX製作所 東京都品川区 XXXXX 3AAA.pdf 20151001 112 3B8BB.pdf 205122 111310003202500000 1DDDD.pdf 20151015
データ3	AA 3 227AABZ X0000 1000 補聴器OO1 11 0361  999999000 13B2X00001 株式会社 XXX製作所 東京都品川区 XXXXX 20151201 A7300 30082000 ポケット型補聴器株式会社 XXX製作所 東京都品川区 XXXXX 999999003 26BZ123451 株式会社 XXX製作所 埼玉県 埼玉県さいたま市 ZZZ 3GGGG.pdf 20151001 112 3B8BB.pdf 205122 111310003202500000 1DDDD.pdf 20151015

データ1	データ2	データ3
1 AA	AA	AA
2 3	3	3
3 227AABZ X0000 1000	227AABZ X0000 1000	227AABZ X0000 1000
4 補聴器OO1	補聴器OO1	補聴器OO1
5 1	1	1
6 2	2	2
7 0361	0361	0361
8		
9		
10		
11 999999000	999999000	999999000
12 13B2X00001	13B2X00001	13B2X00001
13 株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所
14 東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX
15 20151201	20151201	20151201
16		
17 A7300	A7300	A7300
18 30082000	30082000	30082000
19 ポケット型補聴器	ポケット型補聴器	ポケット型補聴器
20 株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所
21 東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX
22 999999001	999999002	999999003
23 26BZ123456	26BZ123450	26BZ123451
24 株式会社 XXX製作所 東京工場	株式会社 XXX製作所 神奈川工場	株式会社 XXX製作所 埼玉工場
25 東京都千代田区XXXX	神奈川県横浜市YYYY	埼玉県さいたま市ZZZ
26 3AAA.pdf	3EEEE.pdf	3GGGG.pdf
27		
28 20151001	20151001	20151001
29 1	1	1
30 2	2	2
31 3B8BB.pdf	3B8BB.pdf	3B8BB.pdf
32 205122	205122	205122
33 111310003202500000	111310003202500000	111310003202500000
34 1DDDD.pdf	1DDDD.pdf	1DDDD.pdf
35 20151015	20151015	20151015
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		

データ1~3全て同じ内容を設定  
※変更内容により任意項目も入力

製造所毎の情報を設定する。製造所が追加になった場合、既存の製造所も報告する。  
右の例では、以下の通り  
1件目の製造所...データ1(既存)  
2件目の製造所...データ2(既存)  
3件目の製造所...データ3(追加)

データ1~3全て同じ内容を設定  
※変更内容により任意項目も入力

3-2. サンプルデータ(製造所情報を変更し、基準適合証の利用により調査不要の場合)

以下のサンプルは1-2. で新規報告した品目の製造所情報を変更し、基準適合証を利用した場合の報告例となります。

データ1	AA 3 227AABZ X0000 1000 補聴器OO1 11 0361  999999000 13B2X00001 株式会社 XXX製作所 東京都品川区 XXXXX 20151201 A7300 30082000 ポケット型補聴器株式会社 XXX製作所 東京都品川区 XXXXX 999999001 26BZ123456 株式会社 XXX製作所 東京都品川区 XXXXX 3AAA.pdf 20151001 112 3B8BB.pdf 205122 111310005563100000 1EEEE.pdf 20151015
データ2	AA 3 227AABZ X0000 1000 補聴器OO1 11 0361  999999000 13B2X00001 株式会社 XXX製作所 東京都品川区 XXXXX 20151201 A7300 30082000 ポケット型補聴器株式会社 XXX製作所 東京都品川区 XXXXX 999999002 26BZ123450 株式会社 XXX製作所 神奈川県 神奈川県横浜市YYYYY 3EEEE.pdf 20151001 112 3B8BB.pdf 205122 111310005563100000 1EEEE.pdf 20151015
データ3	AA 3 227AABZ X0000 1000 補聴器OO1 11 0361  999999000 13B2X00001 株式会社 XXX製作所 東京都品川区 XXXXX 20151201 A7300 30082000 ポケット型補聴器株式会社 XXX製作所 東京都品川区 XXXXX 999999003 26BZ123451 株式会社 XXX製作所 埼玉県 埼玉県さいたま市 ZZZ 3GGGG.pdf 20151001 112 3B8BB.pdf 205122 111310005563100000 1EEEE.pdf 20151015

データ1	データ2	データ3
1 AA	AA	AA
2 3	3	3
3 227AABZ X0000 1000	227AABZ X0000 1000	227AABZ X0000 1000
4 補聴器OO1	補聴器OO1	補聴器OO1
5 1	1	1
6 2	2	2
7 0361	0361	0361
8		
9		
10		
11 999999000	999999000	999999000
12 13B2X00001	13B2X00001	13B2X00001
13 株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所
14 東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX
15 20151201	20151201	20151201
16		
17 A7300	A7300	A7300
18 30082000	30082000	30082000
19 ポケット型補聴器	ポケット型補聴器	ポケット型補聴器
20 株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所
21 東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX	東京都品川区XXXX
22 999999001	999999002	999999003
23 26BZ123456	26BZ123450	26BZ123451
24 株式会社 XXX製作所 東京工場	株式会社 XXX製作所 神奈川工場	株式会社 XXX製作所 埼玉工場
25 東京都千代田区XXXX	神奈川県横浜市YYYYY	埼玉県さいたま市ZZZ
26 3AAA.pdf	3EEEE.pdf	3GGGG.pdf
27		
28		
29		
30		
31		
32 205122	205122	205122
33 111310005563100000	111310005563100000	111310005563100000
34 1EEEE.pdf	1EEEE.pdf	1EEEE.pdf
35 20151015	20151015	20151015
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		

データ1~3全て同じ内容を設定  
※変更内容により任意項目も入力

製造所毎の情報を設定する。製造所が追加になった場合、既存の製造所も報告する。  
右の例では、以下の通り  
1件目の製造所...データ1(既存)  
2件目の製造所...データ2(既存)  
3件目の製造所...データ3(追加)

データ1~3全て同じ内容を設定  
※変更内容により任意項目も入力

4. 軽微

以下のサンプルは3-2.の品目の製造所情報を、基準適合証を利用して軽微変更した場合の報告例となります。

データ1	AA[4]227AABZ[X00001000]補聴器OO1	1120361	999999000	13B2X00001	株式会社 XXX製作所	東京都品川区XXXXX	20160501	A7300	30082000	ポケット型補聴器	999999000	26B2123456	株式会社 XXX製作所	東京都港区XXXXX	4AAAA.pdf	111310003202500000	1AAAA.pdf	20160410
データ2	AA[4]227AABZ[X00001000]補聴器OO1	1120361	999999000	13B2X00001	株式会社 XXX製作所	東京都品川区XXXXX	20160501	A7300	30082000	ポケット型補聴器	999999000	26B2123456	株式会社 XXX製作所	東京都品川区XXXXX	4EEEE.pdf	111310003202500000	1AAAA.pdf	20160410
データ3	AA[4]227AABZ[X00001000]補聴器OO1	1120361	999999000	13B2X00001	株式会社 XXX製作所	東京都品川区XXXXX	20160501	A7300	30082000	ポケット型補聴器	999999000	26B2123456	株式会社 XXX製作所	埼玉県栗山町ZZZZ	4GGGG.pdf	111310003202500000	1AAAA.pdf	20160410

データ1	データ2	データ3
1 AA	AA	AA
2 4	4	4
3 227AABZ[X00001000]	227AABZ[X00001000]	227AABZ[X00001000]
4 補聴器OO1	補聴器OO1	補聴器OO1
5 1	1	1
6 2	2	2
7 0361	0361	0361
8		
9		
10		
11 999999000	999999000	999999000
12 13B2X00001	13B2X00001	13B2X00001
13 株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所	株式会社 XXX製作所
14 東京都品川区XXXXX	東京都品川区XXXXX	東京都品川区XXXXX
15 20160501	20160501	20160501
16		
17 A7300	A7300	A7300
18 30082000	30082000	30082000
19 ポケット型補聴器	ポケット型補聴器	ポケット型補聴器
20		
21		
22 999999000	999999000	999999000
23 26B2123456	26B2123456	26B2123456
24 株式会社 XXX製作所 東京工場	株式会社 XXX製作所 神奈川工場	株式会社 XXX製作所 埼玉工場
25 東京都港区XXXXX	神奈川県横浜市YYYY	埼玉県さいたま市ZZZZ
26 4AAAA.pdf	4EEEE.pdf	4GGGG.pdf
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33 111310003202500000	111310003202500000	111310003202500000
34 1AAAA.pdf	1AAAA.pdf	1AAAA.pdf
35 20160410	20160410	20160410
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		

データ1~3全て同じ内容を設定  
※変更内容により任意項目も入力

製造所毎の情報を設定する。製造所が変更になった場合、変更のない製造所も報告する。  
右の例では、以下の通り  
1件目の製造所...データ1(所在地の変更あり)  
2件目の製造所...データ2(変更なし)  
3件目の製造所...データ3(変更なし)

データ1~3全て同じ内容を設定  
※変更内容により任意項目も入力

5. 監査・調査

5-1. サンプルデータ(調査の場合)

以下のサンプルは1-2.で新規報告した品目の調査を行った場合の報告例となります。

データ1	AA[5]227AABZ[X00001000]補聴器OO1	1120361	999999000	13B2X00001	株式会社 XXX製作所	東京都品川区XXXXX	20200201	3SCCCG.pdf	205122	111310003202600000	5DDDD.pdf	20200215
------	-------------------------------	---------	-----------	------------	-------------	-------------	----------	------------	--------	--------------------	-----------	----------

データ1
1 AA
2 5
3 227AABZ[X00001000]
4 補聴器OO1
5 1
6 2
7
8
9
10
11 999999000
12 13B2X00001
13 株式会社 XXX製作所
14 東京都品川区XXXXX
15
16
17
18
19
20 株式会社 XXX製作所
21 東京都品川区XXXXX
22
23
24
25
26
27
28 20200201
29 1
30 3
31 5CCCG.pdf
32 205122
33 111310003202600000
34 5DDDD.pdf
35 20200215
36
37
38
39
40
41
42

5-2. サンプルデータ(監査の場合)

以下のサンプルは1-2. で新規報告した品目の監査を行った場合の報告例となります。

データ1 |AA|S|227AABZX00001000|補聴器OO1|12||||999999000|13BZX00001|株式会社 XXX製作所|東京都品川区XXXXX|株式会社 XXX製作所|東京都品川区XXXXX||||20160701|5Kkkk.pdf|

データ1	
1	AA
2	S
3	227AABZX00001000
4	補聴器OO1
5	1
6	2
7	
8	
9	
10	
11	999999000
12	13BZX00001
13	株式会社 XXX製作所
14	東京都品川区XXXXX
15	
16	
17	
18	
19	
20	株式会社 XXX製作所
21	東京都品川区XXXXX
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	20160701
37	5Kkkk.pdf
38	
39	
40	
41	
42	

6. 承継

以下のサンプルは承継を行った場合の報告例となります。

データ1 |AA|6|227AABZX00001000|補聴器OO1|12|0361||999999000|13BZX00002|株式会社 XYZ製作所|東京都台東区XXXXX|20170801|A7300|30082000|ポケット型補聴器|株式会社 XYZ製作所|東京都台東区XXXXX|13BZX00001|株式会社 XXX製作所|東京都品川区XXXXX|

データ1	
1	AA
2	6
3	227AABZX00001000
4	補聴器OO1
5	1
6	2
7	0361
8	
9	
10	
11	999999000
12	13BZX00002
13	株式会社 XYZ製作所
14	東京都台東区XXXXX
15	20170801
16	
17	A7300
18	30082000
19	ポケット型補聴器
20	株式会社 XYZ製作所
21	東京都台東区XXXXX
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	13BZX00001
39	株式会社 XXX製作所
40	東京都品川区XXXXX
41	
42	

## 認証品目リスト

(登録認証機関名)

No	認証番号	認証年月日	販売名	一般の名称	業者名 (認証取得者)	業者名 (選任外国製造医療機器等製造販売業者)	承認からの 移行認証	承継時 認証機関変更
1	227AABZX00001000	20150401	補聴器001	ポケット型補聴器	製造販売業者			
2	227AABZX00002000	20150401	低周波治療器001	低周波治療器	製造販売業者			
3	227AABZX00003000	20150401	低周波治療器002	低周波治療器	外国指定高度管理医療機器製造等事業者	選任外国製造医療機器等製造販売業者		
4	22300BZX00001000	20150401	補聴器100	ポケット型補聴器	製造販売業者		○	
5	220ABBZX00005Z00	20150415	補聴器200	ポケット型補聴器	製造販売業者			○