

## 医療機器の製造販売届書を作成する際の主な注意点

- 1 薬食機参発1121第41号 平成26年11月21日「医療機器の製造販売届出に際し留意すべき事項について」に基づき作成すること。
- 2 添付文書(案)の作成時には、薬食発1002第8号 平成26年10月2日「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」に基づき作成すること。
- 3 一般医療機器(クラス1)は自己認証品ですので、自己の責任でもって届出をすること。
- 4 誤記及び記載漏れ等が多く見られますのでダブルチェック、トリプルチェックをして届出してください。

### 医療機器製造販売届出チェック項目

項目		チェック内容	
		チェック項目	主な注意事項
一般的事項	様式	医薬品医療機器等法施行規則様式第六十三の二十一(一)であるか。	FD申請、DWP申請の場合は「E84」である。
	届出部数	正本、副本が各1通用意できているか。また、控えが必要であれば更に1通準備できているか。	FD申請の場合はFD等を1枚提出。直接窓口に持参したときは返却しますが、郵送の時は返却はしていません。FD申請はディスク、DTD・必要資料(ともに印刷)が全て揃っているか。
	届出年月日	届出年月日が正確に記載されているか。	郵送の場合は郵送日を記載してください。
	届出者住所	届出者住所は、主たる事務所の所在地(登記簿上の本社住所等の所在地)が記載されているか。	総括製造販売責任者が業務を行う事務所の所在地ではありません。
	届出者氏名	氏名欄には、法人の場合は法人名称及び代表者の役職氏名が記載されているか。 なお、個人の場合は氏名が記載されているか。 また、法人の場合は代表者印の押印。個人の場合は届出者の押印がされているか。	FD申請の場合は、印漏れが散見されます。
	連絡先	届出担当者の住所、氏名、連絡先(電話、FAX番号)が記載されているか。	
	業者コード	届出者の氏名・住所の登録されている業者コード(申請者コード)が記載されているか。	9桁の下3桁は000です。誤りが多いのでご注意ください。
	提出先	「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長 殿」と記載されているか。	
製造販売業の許可の種類		「第●種医療機器製造販売業許可」と記載されているか。	記載された製造販売業許可種別に誤りがないか。
製造販売業の許可番号及び年月日		届出者の製造販売業許可番号及び製造販売業許可年月日が記載されているか。	記載された製造販売業許可番号及び製造販売業許可年月日に誤りがないか。 東京都の場合は13BOX12345(10桁)です。
類別		医薬品医療機器等法施行令 別表第一(第一条関係)に定められた記載がされているか。(記載例:機械器具 — 手術台及び治療台)	誤りが多いのでご注意ください。
名称	一般的名称	クラス分類告示の一般的名称が記載されているか。	新法に対応しているか。 「使用目的、効能又は効果」～「操作方法又は使用方法」に記載された内容から判断して、記載された一般的名称がクラス分類告示に定められた一般的名称の定義に該当しているか。誤りが多いのでご注意ください。
	販売名	販売名が記載されているか。 (一物一届出であり、複数販売名を記載した届出は認められない)	当該医療機器の性能等に誤解を与え保健衛生上の危害を発生する恐れがないものであり、かつ、医療機器としての品位を保つものであるか。 また、他の用途を想定させるような名称でないか。 英文字のみ(英文字、数字、記号のみの組み合わせ)のものは適当でない。
使用目的又は効果		当該項目が記載されているか。	使用目的が記載され、特定の疾患に対して使用する場合には、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載されているか。 多くの場合は一般的名称の定義の範囲内に限る。
形状、構造及び原理		当該項目が記載されているか。	当該医療機器の外観形状、構造、各構成ユニット、電氣的定格、各部の機能等について具体的に記載され、当該医療機器の原理が記載されるとともに付帯機能を有する場合にはその内容について説明されているか。 また、形状が液体状、ゾル状、ゲル状又は粉末の医療機器である場合は形状としてその区別が記載されているか。 形状・構造又は寸法等を記載する。

項目	チェック内容	
	チェック項目	主な注意事項
原材料	当該項目が記載されているか。	「形状、構造及び原理」欄に記載した内容との対応関係が明確となるように原材料等が正確に記載され、その規格が明らかにされているか。 性能に大きく影響しない部品又は材料については、簡潔な記載で良い。特に記載を要する原材料がない品目については空欄にする。
性能及び安全性に関する規格	当該項目が記載されているか。	主に設計段階の検証により得られた製造販売時における、当該医療機器の品質、安全性(物理的・科学的・生物学的安全性を含む。)及び有効性(性能、機能)の観点から求められる規格等が設定されているか。 JIS規格、国際基準等、参照できる規格・基準がある場合はその規格・基準が記載されているか。
使用方法	当該項目が記載されているか。	使用方法が順を追って、必要に応じ図解する等により、分かりやすく記載されているか。 未滅菌品で使用に際して必ず滅菌した上で使用する製品にあつては、その旨及び滅菌方法、滅菌条件(薬剤、ガス等を含む。)を記載されているか。 他の品目と組合わせて使用する場合、組合わせて使用する機器の条件を含めて使用方法を説明されているか。
保管方法及び有効期間	当該項目が記載されているか。	特定の保管方法(冷暗所等)によらなければその品質を確保することが困難である製品については、その保管方法、条件が記載されているか。 ただし、有効期間が3年を超える医療機器については有効期間の記載は要さない。
製造方法	当該項目が記載されているか。	各製造工程に係る登録製造所が単一でない場合等、各工程の関係について誤解が生じないよう、各登録製造所の関係について分かりやすく記載されているか。工程ごとの記載や工程フロー図等は原則として記載しなくてよい。 滅菌医療機器にあつては、滅菌方法、引用する滅菌バリデーション基準が記載されているか。 構成部品単体で製造販売届を行っているものを組み込む場合は、当該医療機器の「製造販売業者の氏名」、「製造販売届出番号」、「販売名」及び「構成品の名称」が記載されているか。
製造販売する品目の製造所	登録を受けた製造所ごとに、「製造所の名称」、「製造業登録番号」、「製造工程」が記載されているか。	製造工程は、「主たる組立て」、「滅菌」、「保管」の別が、該当する製造所ごとに記載されているか。 滅菌については、放射線、EOG、湿熱、その他の別を製造所ごとに記載すること。
備考	16桁の製造販売届出番号が記載されているか。 (製造販売業許可番号10桁+届出者が任意に定める6桁)	記載例 13B3X12345000001 同一番号が使用されていないか。1品目に1届出番号。FD申請は品目番号欄に記載する。
	当該品目の外観が把握できるような写真又は図版(CG等)が添付されているか。	
	一般医療機器の定義に該当する説明がされているか。	クラス分類ルールによって定められた一般医療機器の定義の範囲内の説明であるか。 例)一般的名称「〇〇〇」の定義「△△△」と当該品「××××」の「使用目的又は効果を記載」(又は「使用方法を記載」)は合致する。従って一般医療機器と判断した。
	添付文書(案)が添付されているか。	添付文書(案)は、平成26年10月2日薬食発1002第8号、薬食発1002第1号、平成26年10月31日事務連絡(Q&A)に従って作成されているか。
	その他、平成26年11月21日薬食機参発1121第41号の備考の記載要領で当該品目に関係のある事項が記載されているか。	品目によって「単回使用」、「特定保守管理医療機器該当」等の記載があるか。