

事務連絡  
平成27年12月25日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医療機器審査第一部  
医療機器審査第二部  
医療機器審査第三部

後発医療機器の承認申請書類にかかるチェックリストの改訂について

後発医療機器については、審査がより円滑に実施できるよう、製造販売承認申請（製造販売承認事項一部変更申請を含む。）書類の確認のため審査開始前に確認すべき最低限必要な形式的な事項を「受付時確認項目チェックリスト」（以下、「チェックリスト」という。）としてまとめ、公表しているところです。

このチェックリストについては、審査側のみならず申請者側におかれても申請前の書類確認に使用されていることから、先般発出されたQMS適合性調査申請にかかる再周知の通知（参考通知参照）を踏まえ、別添のとおり当該チェックリストの改訂を行いました。また、今回のチェックリストの改訂に合わせ、前回の改訂（平成27年3月11日付け事務連絡）以降にチェックリストの項目の解釈等に関する問い合わせを頂いていた箇所についてもより分かりやすく改訂しましたので、併せて貴会会員へ周知方よろしくお願いいたします。

なお、このチェックリストは、今後、当機構ホームページへの掲載を行う予定としていることを申し添えます。

(参考通知等)

1. 平成27年7月10日付け 薬食機参発0710第1号 薬食監麻発0710第18号 「後発医療機器及び改良医療機器（臨床試験データが不要な場合に限る。）に係る製造販売承認申請時のQMS適合性調査申請について（再周知）」

2. 平成27年3月11日付け 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査第三部 事務連絡「後発医療機器の承認申請書類の確認について」

(別記)

一般社団法人 日本医療機器産業連合会会長  
欧州ビジネス協議会 医療機器委員会委員長  
米国医療機器・I V D工業会会長

# 受付時確認項目チェックリスト R2.0

## 後発医療機器承認申請チェックリスト

### 【留意事項】

**QMS調査申請が必要な品目については、承認申請後10日以内のQMS調査申請が可能か確認の上、承認申請すること。(関連チェック項目 No.33及びNo.35)**

### <参考>

平成27年7月10日付薬食機参発0710第1号 薬食監麻発0710第18号通知「後発医療機器及び改良医療機器(臨床試験データが不要な場合に限る。)に係る製造販売承認申請時のQMS適合性調査申請について(再周知)」

	No	チェック項目	はい	いいえ	添付不要または対応不要
<b>承認申請時の書類構成</b>					
全般的事項	1	申請書正本1通、副本2通が提出されているか			
	2	正本は、申請書、添付資料、別添資料、参考資料、その他資料からなり、それぞれの原本が添付されているか			
	3	一変申請の場合の正本には、2に加えて、当該申請品目に係る承認書の写し(変更した項目別の最新の承認書の写し)が添付されているか			
	4	副本は、申請書のみとなっているか			
	5	副本は、正本と同一の記載となっているか			
	6	審査用資料として正本全体の写しが2部提出されているか(一変の場合に正本に添付する当該品目に係る承認書写しを除く)			
	7	新規申請品目について製造販売業許可証の写しが1部提出されているか			
<b>承認申請書</b>					
収入印紙	8	手数料区分を確認のうえ所要額の収入印紙が正本に貼付されているか			
様式	9	様式は適切か  <医療機器製造販売承認申請> 新規:様式第六十三の八(一)、一変:様式第六十三の九(一) <外国製造医療機器製造販売承認申請> 新規:様式第六十三の二十二(一)、一変:様式第六十三の二十三(一)			
承認番号欄・承認年月日欄	10	一変の場合、承認番号、承認年月日が記載されているか			
類別欄	11	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(以下、医薬品医療機器法)施行令別表第一の番号及び類別名(例:機械器具 ○ ○ △△)が正しく記載されているか			
	12	(組み合わせ品の場合) 一品目が複数の類別にまたがる場合は、名称欄に記載する一般的名称から判断した類別を記載しているか			
名称欄	13	販売名が記載され、英数字のみの販売名になっていないか			
使用目的又は効果欄	14	使用目的又は効果が記載されているか			
形状、構造及び原理欄	15	形状、構造及び原理が記載されているか			

	No	チェック項目	はい	いいえ	添付不要または対応不要
	16	<b>(組み合わせ品の場合)</b> 該当する構成医療機器の名称のみが記載され、且つ、当該構成医療機器に関する承認(認証・製造販売届出)番号等の記載事項は「製造方法」欄に集約された記載となっているか。または、 <b>組み合わせ医療機器通知(平成21年3月31日付け薬食機発第0331002号)</b> による記載となっているか			
原材料欄	17	「形状、構造及び原理」欄に記載した内容に対応して原材料が記載されているか。(医療機器プログラム等、記載不要な場合は除く。)			
性能及び安全性に関する規格欄	18	性能及び安全性に関する規格が記載されているか			
使用方法欄	19	使用方法が記載されているか			
製造方法欄	20	構成品の滅菌状況等の確認が必要な組合せ医療機器(平成21年3月31日付け薬食機発第0331002号通知)については、工程フロー図または表等で記載されているか			
	21	<b>(滅菌医療機器の場合)</b> 滅菌方法が「放射線」及び「その他」の場合には、その滅菌方法が具体的に記載されているか。(放射線:γ線、電子線、その他:プラズマガス、等)			
製造販売する品目の製造所欄	22	製造販売する品目の製造所が記載されているか			
	23	<b>(滅菌医療機器の場合)</b> 滅菌方法について、「放射線」、「EOG(エチレンオキシドガス)」、「湿熱」、「その他」の別が、登録製造所毎に記載されているか			
備考欄	24	認証基準が制定されているクラスⅡ、Ⅲの医療機器を承認申請する場合、認証基準に適合しない理由が記載され、かつ不適合事項を説明した資料が添付されているか			
	25	クラス分類が記載されているか。複数の一般的名称を含む品目の場合、最も高いクラス分類を記載しているか。 参照:クラス分類通知(平成16年7月20日 薬食発第0720022号通知)、承認申請書の作成に際し留意すべき事項(平成26年11月20日薬食機参発1120第1号通知)			
	26	「特定保守管理医療機器」に該当する場合にはその旨が記載されているか			
	27	「生物由来材料又はそれに相当するものを含有するもの」は、「生物由来材料等含有」と記載されているか			
	28	遺伝子組み換え技術を利用して製造する医療機器については、遺伝子組み換え技術利用医療機器と記載しているか			
	29	「新規原材料を有する場合」はその旨が記載されているか			
	30	<b>(製造販売業許可に関する記載)</b> 申請者(外国製造販売承認申請の場合は選任製造販売業者)の製造販売業許可番号、許可の区分(一種又は二種)及び主たる事業所の所在地は、許可証に記載された内容と一致しているか			
	31	製造販売業許可申請中の場合は、「システム受付番号」、「申請年月日」が記載されているか			
	32	外観が把握できる写真または図版(CG等)による「外観写真(または図版(CG)等)添付」の旨が記載され、添付されているか(マル製申請等、外観に変更のない一変申請は除く)			
	33	<b>(QMS適合性調査申請について)</b> ①QMS適合性調査の有無が記載されているか ②有の場合、同時(10日以内)に申請を行うことができるか ③提出資料一覧(H26.10.31 最終改正H27.3.4付「QMS適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」の別紙3 )を確認の上、事前に準備できているか			

	No	チェック項目	はい	いいえ	添付不要または対応不要
	34	QMS適合性調査「有」、または有効な基準適合証により適合性調査省略予定で「無」を記載した場合に、QMS適合性調査申請提出予定先が記載されているか  【記載例】 QMS適合性調査申請提出予定先：総合機構、登録認証機関名			
	35	QMS適合性調査「無」を記載した場合に、その理由が記載されているか  【記載例】 ・平成26年11月19日付 薬食監麻発1119第7号・薬食機参発1119第3号 第1. 2. (1)による ・平成●年●月●日 認証申請品目「△△△△」において、登録認証機関「◇◇◇◇」へQMS適合性調査申請中(申請予定)であるため ・平成■年■月■日 承認申請品目「○○○○」において、総合機構へQMS適合性調査申請中(システム受付番号●●●●)であるため ・調査結果を利用するQMS調査が、本申請から10日以内に申請予定であるため ・製造方法欄、製造販売する品目の製造所欄に変更がない承認事項一部変更承認申請であるため ・平成26年11月21日付 薬食監麻発1121第25号 2. Q15(もしくはQ17、Q54)による			
	36	(基準適合証によりQMS適合性調査「無」とする場合) 承認申請書の受付時点で有効な基準適合証の番号及び交付年月日を記載し、当該基準適合証の写しが1部添付されているか			
	37	一変の場合、「変更事項新旧対照表」及び「承認経過表」が添付されているか			
	38	(複数販売名申請の場合) 販売名ごとの個別申請とし、複数販売名とする理由及び販売名の一覧表(当該申請の販売名を含む)が記載されているか			
	39	(販売名追加申請の場合) ①「承認番号○○○の販売名追加申請」又は「平成○年○月○日の承認申請の販売名追加申請」と記載されているか			
	40	②複数販売名とする理由及び販売名の一覧表(当該申請の販売名を含む)が記載されているか			
申請年月日	41	申請年月日は正しく記載されているか(鑑・DTD(FD申請の場合)・STED1.1項備考欄)			
申請者・連絡先等	42	申請者の業者コード(9桁)が正しく記載されているか(下3桁は000となっているか)			
	43	申請者の住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)、法人名、代表者氏名が記載され、捺印されているか(なお、外国製造販売承認申請の場合にあっては、申請者は署名でも可。)			
	44	連絡先の氏名、電話番号、FAX番号が正しく記載されているか(会社住所と連絡先が異なる場合は連絡先住所も記載されているか)			
	45	外国製造販売承認申請の場合、選任製造販売業者の住所(法人にあっては主たる事業所の所在地)、法人名、代表者氏名が記載され、捺印されているか			
厚生労働大臣	46	厚生労働大臣名が正しく記載されているか、もしくは「厚生労働大臣殿」と記載されているか			
<b>医療機器承認審査・調査申請書</b>					
様式	47	様式は適切か(様式第六十三の十五) (外国製造販売承認申請の場合は、様式第六十三の二十八)			
提出部数	48	正本1通が提出されているか。複数品目を同時に申請し且つ品目全てを審査・調査申請書に記載する場合には、審査・調査申請書の販売名欄の最初に記載された品目に係る承認申請書に正本が添付されているか。(2品目目以降は審査・調査申請書(写)を添付し、赤枠で囲む。)			

	No	チェック項目	はい	いいえ	添付不要または対応不要
区分欄	49	「区分」欄には医薬品医療機器法関係手数料令の条項が正確に記載されているか(例:33条1項1号イ(1))			
類別欄	50	「類別」欄には、承認申請書の「類別」欄の記述と整合した内容が記載されているか			
名称欄	51	「名称(一般的名称、販売名)」欄には、承認申請書の「名称(一般的名称、販売名)」欄の記述と整合した内容が記載されているか			
審査手数料又は調査手数料欄	52	「審査手数料又は調査手数料の金額」欄に医薬品医療機器法関係手数料令に対応した正しい金額が記載されているか			
申請日	53	申請年月日が正しく記載されているか			
申請者・連絡先等	54	申請者の住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)、法人名、代表者氏名が記載され、捺印されているか。なお、外国製造販売承認申請の場合にあっては、申請者は署名でも可			
	55	担当者の氏名、電話番号、FAX番号が記載されているか			
貼付書類	56	機構の指定口座に払い込んだことを証する書類が貼付されているか			
<b>添付資料</b>					
全般的事項	57	用紙JIS A4、邦文、目次が記載され、両面印刷で頁は通しでつけているか			
	58	添付資料一覧表と参考資料一覧表が作成されているか			
	59	実施されたすべての試験において、試験検体が説明されているか。申請品目以外の機器を検体に用いた場合、使用した試験検体の妥当性が記載されているか			
	60	海外の試験データや文献等を添付する場合、その邦訳(要約版)が添付されているか			
<b>STED形式の添付資料</b>					
	61	添付資料(STED)は、通知を参照して作成されているか。申請品目の特性に応じて、添付が不要な項目を除いて作成されているか  <後発医療機器(基準あり含む)> 平成27年1月20日 薬食機参発0120第9号通知 別添2 <a href="http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/tsuchi/file/20150120-9.pdf">http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/tsuchi/file/20150120-9.pdf</a>  なお、「後発・一変申請」の場合、変更箇所の評価に必要な内容範囲で可とする。(平成24年2月7日薬食機発0207第1号)			
1.3 類似医療機器との比較	62	一覧表が作成されているか			
	63	比較対象とした資料の出典が記載されているか			
2. 基本要件基準への適合性	64	「自己宣言書(適合宣言書)」の原本を添付しているか			
	65	<b>適合宣言書</b> 下記基準が記載され、基準名、発出番号、日付などが正確に記載されているか ・基本要件:「医薬品医療機器法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準(平成17年厚生労働省告示第122号)」 ・機器・体外診断QMS省令に定める基準:「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)」			
	66	<b>適合宣言書</b> ・医薬品医療機器法第42条第2項に基づく基準に該当する品目の場合、その名称、告示番号等が記載されているか			

	No	チェック項目	はい	いいえ	添付不要または対応不要
	67	<b>適合宣言書</b> ・承認基準に適合する品目の場合、基準の名称及び通知発簡年月日、番号を記載しているか			
	68	<b>適合宣言書</b> ・承認申請者(法人にあっては、その代表者)の記名・捺印、もしくは署名がされているか			
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	69	新規原材料を使用している場合、生物学的安全性評価が行われているか			
<b>試験成績書</b>					
	70	正本に原本が添付されているか。正本に原本が添付できない場合、原本の写しであることの陳述書が添付されているか（昭和62年9月21日付薬発第821号通知に基づくマルチ申請は除く。）			
	71	申請書に資料として添付する試験成績書には、必要な事項(少なくとも、題目、試験所の名称、試験所の所在地(外部試験施設で実施された場合)、試験報告書の識別(一連番号等)、試験方法、試験検体情報、試験の実施日、試験の結果、発行者の署名等)が記載されているか			
<b>外国製造販売承認申請の場合の証明書類等</b>					
	72	申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類が添付されているか			
	73	申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が、法第23条の2の17第2項に規定する者であるかないかを明らかにする書類が添付されているか。外国語文によるものにあつては、邦文による翻訳文が添付されているか			
	74	選任製造販売業者を選任したことを証する書類が添付されているか			
	75	一変の場合、チェック項目No72～74の内容に変更がない等、当該証明書類添付の省略理由が承認申請書 備考欄または陳述書等で説明されているか			