

(記載例)

20XX 年〇月〇日

〇〇 (販売名) 公表用提出資料の内容の一覧表

企業名：
販売名：
一般名：
公表資料の別：審査報告書 / 資料概要
承認年月日：20XX 年〇月〇日 / 未承認

担当者の連絡先

部署名：
氏名：
E-mail アドレス：
電話：
FAX 番号：

提出資料の内容の一覧表 (審査報告書の場合)

ファイル名	当該ファイルに記載した情報の内容	ファイル数
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ A100_1	審査報告書	1

提出資料の内容の一覧表 (STED 形式で作成された添付資料の場合)

ファイル名	当該ファイルに記載した情報の内容	ファイル数
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ B100_1	表紙、略語一覧、品目の概要及び目次	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ C100_1	1. 品目の総括	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ D100_1	2. 基本要件基準への適合性	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ E100_1	3. 機器に関する情報	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ F100_1	4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	1

XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ G100_1	5. 添付文書（案）	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ H100_1	6. リスクマネジメント	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ I100_1	7. 製造に関する情報	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ J100_1 XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ J101_1	8. 臨床試験の試験成績等	2
	計	10

提出資料の内容の一覧表（STED 形式で作成された添付資料概要の場合）

ファイル名	当該ファイルに記載した情報の内容	ファイル数
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ B100_1	表紙、略語一覧、品目の概要及び目次	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ C100_1	1. 品目の総括	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ D100_1	2. 基本要件と基本要件への適合性	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ E100_1	3. 機器に関する情報	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ F100_1	4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ G100_1	5. ラベリング	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ H100_1	6. リスク分析	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ I100_1	7. 製造に関する情報	1
	計	8