

事 務 連 絡  
令和6年2月19日

(別記) 御中

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  
プログラム医療機器審査室

#### 医療機器の承認申請書類にかかるチェックリストについて

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、前回の改訂（平成27年12月25日付け事務連絡）以降に発出された通知や「医療機器審査迅速化のための協働計画」における取り組みを踏まえ、別添のとおり当該チェックリストの改訂を行いました。令和6年4月1日以降に当機構で受け付ける後発医療機器の承認申請については、別添のリストにより申請書類の確認を行うことといたしましたので、お知らせします。

また、新医療機器及び改良医療機器についても、申請前に申請者が自己確認すべき形式的な事項を「承認申請時確認項目セルフチェックリスト」としてまとめましたので、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。

(別記)

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会

欧州ビジネス協議会 医療機器・IVD委員会

日本製薬工業協会

AI 医療機器協議会

日本デジタルヘルス・アライアンス

一般社団法人 日本医療ベンチャー協会

## 受付時確認項目チェックリスト R3.0

### 後発医療機器承認申請チェックリスト

	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>					
一般的事項	1	<b>(オンライン提出を利用しない場合)</b> 申請書正本1通、副本2通が提出されているか ※オンライン提出を利用する場合、令和5年3月22日付け通知「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」を参照			
	2	正本(オンライン提出の場合は「提出する電子ファイル」)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 ※オンライン提出を利用時の原本の取り扱いについては、令和5年3月22日付け通知「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」を参照			
	3	一変申請の場合の正本には、2に加えて、当該申請品目の下記の資料が添付されているか ①項目別の最新の承認内容(承認書又は軽微変更届書)の写し(該当する鑑、DTD(FD申請の場合)、別紙を含む。) ②直近の承認以降に提出した全ての軽微変更届書の写し(該当する鑑、DTD、別紙を含む。)。なお、過去にオンライン提出された承認書及び軽微変更届書の写しの添付は不要。 オンライン提出時の写しについては、令和5年3月22日付け通知「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」別添14.(8)を参照			
	4	<b>(オンライン提出を利用しない場合)</b> 副本は、申請書のみとなっているか			
	5	<b>(オンライン提出を利用しない場合)</b> 副本は、正本の申請書と同一の記載となっているか			
	6	<b>(オンライン提出を利用しない場合)</b> 審査用資料として、正本全体の写しが2部、または、その電子媒体1枚が提出されているか(一変申請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 オンライン提出の場合には、収入印紙を書類等送付状に貼付し、申請予定日の1営業日前に到着するよう送付されているか			
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	一変申請の場合、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	<b>(組み合わせ品の場合)</b> 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な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、英数字のみを <b>組み合わせた</b> 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			
	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、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)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)			
	22	各製造工程に係る登録製造所が複数ある場合や滅菌製造所ごとに滅菌方法が異なる場合、製造販売する品目の製造所欄に関する補足説明が表や表外に記載されているか(平成26年11月25日付け薬食機参発1125第22号通知QA5①②)			
	23	製造販売する品目の製造所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
製造販売する品目の 製造所欄	24	(滅菌医療機器の場合) 滅菌方法について、「放射線」、「EOG(エチレンオキサイドガス)」、「湿熱」、「その他」の別が、登録製造所毎に記載されているか			
	25	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、且つ、不適合事項を説明した資料が添付されているか			
備考欄	26	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及び名称欄に記載しなかった一般的名称を記載しているか 参照:クラス分類通知(平成25年5月10日付け薬食発0510第8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日付け薬食機参発1120第1号通知)			
	27	「特定保守管理医療機器」について、該当する一般的名称に基づき、「該当」「非該当」「その他(DWAP申請では「一」)」の別が正しく記載されているか 参照:平成16年7月20日付け薬食発第0720022号通知の3			
	28	「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			
	29	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			
	30	「新規原材料を有する場合」はその旨が記載されているか ※新規原材料:生物学的安全性に関する評価資料の添付が必要な原材料			
	31	(製造販売業許可に関する記載) 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)、許可年月日(有効期間の始期)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 製造販売業許可申請中の場合は、申請中である旨、「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	(QMS適合性調査申請について) 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R4.6.1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			
	34	QMS適合性調査「有」を記載した場合に、QMS適合性調査申請提出予定先に「総合機構」が記載されているか			
	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】 ・令和2年8月31日付け薬生監麻発0831第1号・薬生機審発0831第16号 第1.2.(1)による ・令和●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 ・令和■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日付け薬食監麻発1121第25号Q15(もしくはQ17)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 改正法の施行前に発行された基準適合証を有効な基準適合証として添付する場合で、且つ、基準適合証に記載された設計又は主たる組立て工程を行う製造所の数が、承認申請書に記載された製造所の数より多い場合、該当する製造所が同一の工程である旨の宣誓書を添付されているか 承認申請の申請者と基準適合証の申請者が一致しているか(外国製造販売承認申請の場合、選任製造販売業者ではなく承認申請の申請者と基準適合証の申請者が一致しているか)			
	37	一変申請の場合、「新旧対照表」及び「変更経過表」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「元号○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 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			
	40	(同時申請の場合) 「同時申請」の旨と「同時申請する全品目名」が記載されているか			
	41	(一変中の一変申請の場合) 次の内容が記載されているか ・「○○年○○月○○日一部変更申請中である。」 ・申請中の一変申請のシステム受付番号 ・一変中の一変申請を示すコード番号「502」 ・「当該品目の審査担当者に連絡済みである。」			

	No	チェック項目	はい	いいえ	添付不要 または 対応不要
	42	<b>(製造所変更迅速申請の場合)</b> 「平成26年11月19日付け通知による製造所変更又は追加」と記載されるマル製申請において、下記の品目でないか(平成26年11月19日付け薬食機参発1119第7号薬食監麻発1119第12号) ・遺伝子組換え技術応用医療機器 ・品目ごとに調査を行うべきものとされる医療機器(平成26年厚生労働省告示第317号) 優先審査欄は「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、優先審査番号欄に「054」が記載されているか			
	43	<b>(安定性試験成績の添付を省略する場合)</b> 「平成24年12月27日付け薬食機発1227第5号通知に基づき安定性試験の添付を省略」と記載されているか			
申請年月日	44	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))			
	45	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)			
申請者・連絡先等	46	申請者の住所(法人にあつ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ているか			
	47	連絡先(申請担当者)の氏名、電話番号、FAX番号等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)			
	48	外国製造販売承認申請の場合、選任製造販売業者の住所(法人にあつ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ているか			
厚生労働大臣	49	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			
別紙記載方法	50	<b>(当該項目を別紙とした場合)</b> ・鑑と別紙の番号が一致しているか ・別紙ごとに頁番号を「別紙*-#」と記載し、項の終りの番号(#)に○を付けてあるか(例:別紙1-⑩)			

#### 医療機器承認審査・調査申請書

様式	51	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	52	品目ごとに作成され、正本1通が提出されているか			
区分欄	53	「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(8)、33条1項2号イ(10))			
類別欄	54	「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	55	「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	56	「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			
	57	信頼性調査対象となる資料の添付がない申請(製造所変更迅速申請等)の場合、審査手数料のみが記載されているか			
申請日	58	申請年月日が正しく記載されているか			
申請者・連絡先等	59	申請者の住所(法人にあつ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ているか			
	60	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	61	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			

#### 添付資料

全般的事項	62	用紙JIS A4、邦文、目次が記載され、両面印刷で頁番号をつけているか			
	63	略号一覧表、別添資料一覧表と参考資料一覧表が作成されているか			
	64	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(添付資料(STED)にその概要が医療機器GRPの各項に従って適切に記載されている場合を除く。ただし、英語以外の言語については、より詳細な概要や要約が必要となる場合がある。)			
<b>STED形式の添付資料</b>					
	65	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日付け薬食機参発0120第9号通知 別添2 (最終改正 平成30年2月28日付け薬生機審発0228第7号通知) 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日付け薬食機発0207第1号)			
1.3 類似医療機器との比較	66	一覧表が作成されているか			
	67	比較対象とした資料の出典が記載されているか			
	68	令和3年8月18日付け薬生機審発0818第1号「医療機器に係る基本要件適合性チェックリストについて」(申請時の最新の基本要件適合性チェックリスト)が使用されているか			
	69	<b>(プログラム医療機器、またはプログラムを含む医療機器の場合)</b> ・添付資料2.1項の参照規格にIEC 62304又はJIS T 2304が入っているか ・添付資料2.2項の基本要件基準第12条第2項にIEC 62304又はJIS T 2304が引用されているか			
	70	「自己宣言書(適合宣言書)」の原本を添付しているか			

	No	チェック項目	はい	いいえ	添付不要 または 対応不要
2. 基本要件基準への適合性	71	<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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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)」			
	72	<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			
	73	<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			
	74	<b>適合宣言書</b> ・承認申請者(法人にあつては、その代表者)の記名がされているか			
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	75	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 ※新規原材料:生物学的安全性に関する評価資料の添付が必要な原材料			
	76	<b>(生物学的安全性評価)</b> ・生物学的安全性試験はGLP適合か ・生物学的安全性試験の全てまたは一部を省略する場合、その理由が説明されているか			
	77	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			
<b>試験成績書</b>					
	78	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。) 陳述者は写しが原本と相違ないことを証することができる者か(QC/QAの責任者や原本の写しを作成した部門の責任者等)(平成27年6月1日付け薬食機参発0601第1号通知Q16)			
	79	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>					
	80	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			
	81	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			
	82	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			
	83	一変申請において、チェック項目No.80~82に示す証明書類に変更がなく添付を省略する、又は新規申請において他の既承認品においてチェック項目No.80,81に示す証明書類が提出済である(平成28年3月1日付け薬生機発0301第1号Q10)等の場合、省略理由(「既承認品の承認時に添付した書類と同一」等)が承認申請書備考欄で説明されているか			

# 承認申請時確認項目セルフチェックリスト

## 新医療機器・改良医療機器

	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	(オンライン提出を利用しない場合) 申請書正本1通、副本2通が提出されているか ※オンライン提出を利用する場合、令和5年3月22日付け通知「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」を参照			
	2	正本(オンライン提出の場合は「提出する電子ファイル」)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 ※オンライン提出を利用時の原本の取り扱いについては、令和5年3月22日付け通知「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」を参照			
	3	一変申請の場合の正本には、2に加えて、当該申請品目の下記の資料が添付されているか ①項目別の最新の承認内容(承認書又は軽微変更届書)の写し(該当する鑑、DTD(FD申請の場合)、別紙を含む。) ②直近の承認以降に提出した全ての軽微変更届書の写し(該当する鑑、DTD、別紙を含む。)。なお、過去にオンライン提出された承認書及び軽微変更届書の写しの添付は不要。 オンライン提出時の写しについては、令和5年3月22日付け通知「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」別添14.(8)を参照			
	4	(オンライン提出を利用しない場合) 副本は、申請書のみとなっているか			
	5	(オンライン提出を利用しない場合) 副本は、正本の申請書と同一の記載となっているか			
	6	(オンライン提出を利用しない場合) 審査用資料として正本全体の写しが、改良臨床なし区分は2部、その他は1部(電子媒体の場合は1枚)提出されているか (一変申請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許可証の写しが1部提出されているか			
	8	(改良に伴い認証基準に適合しないものとなる医療機器の場合) 承認申請時点における最新の認証事項が把握できる認証書(認証申請書、一部変更認証申請書及び軽微変更届を含む)の写しと、最新の認証事項と承認申請内容との間の新旧対照表が添付されているか (令和2年12月9日薬生機審発1209第1号、薬生監麻発1209第1号)			
<b>承認申請書</b>					
収入印紙	9	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 オンライン提出の場合には、収入印紙を書類等送付状に貼付し、申請予定日の1営業日前に到着するよう送付されているか			
様式	10	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	11	一変申請の場合、承認番号、承認年月日が記載されているか			
類別欄	12	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			
	13	(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な名称から判断した類別を記載しているか			
名称欄	14	販売名が記載され、英数字のみを組み合わせた販売名になっていないか			
使用目的又は効果欄	15	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	16	形状、構造及び原理が記載されているか			
	17	(組み合わせ品の場合) 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、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)による記載となっているか			
原材料欄	18	「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	19	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	20	使用方法が記載されているか			
保管方法及び有効期間欄	21	特定の保管方法によらなければその品質を確保することが困難であるか、又は経時的に品質の低下をきたし有効期間を定める必要がある製品の場合、保管方法及び有効期間が記載されているか なお、有効期間が3年を超えるものについては有効期間については記載を要しない			

	No	チェック項目	はい	いいえ	添付不要 または 対応不要
製造方法欄	22	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			
	23	(滅菌医療機器の場合) 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)			
	24	各製造工程に係る登録製造所が複数ある場合や滅菌製造所ごとに滅菌方法が異なる場合、製造販売する品目の製造所欄に関する補足説明が表や表外に記載されているか(平成26年11月25日付け薬食機参発1125第22号通知QA5①②)			
	25	(改良に伴い認証基準に適合しないものとなる医療機器の場合) 改良事項の追加を医療機関等で行うことが想定される場合には、「医療機関等において改良事項の追加を行う場合には、当該追加に係る業務を行う際の具体的な手続及び作業を行う者の要件等を予め製造販売業者が定め、且つ、製造販売業者によるQMSの管理のもと、承認事項どおりの内容にバージョンアップされたことを確認した上で出荷判定を行う。」が記載されているか (令和2年12月9日薬生機審発1209第1号、薬生監麻発1209第1号)			
	26	製造販売する品目の製造所が記載されているか			
製造販売する品目の 製造所欄	27	(滅菌医療機器の場合) 滅菌方法について、「放射線」、「EOG(エチレンオキサイドガス)」、「湿熱」、「その他」の別が、登録製造所毎に記載されているか			
	28	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、且つ、不適合事項を説明した資料が添付されているか			
備考欄	29	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及び名称欄に記載しなかった一般的名称を記載しているか 参照:クラス分類通知(平成25年5月10日付け薬食発0510第8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日付け薬食機参発1120第1号通知)			
	30	「特定保守管理医療機器」について、該当する一般的名称に基づき、「該当」「非該当」「その他(DWAP申請では「—」)」の別が正しく記載されているか 参照:平成16年7月20日付け薬食発第0720022号通知の3			
	31	「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			
	32	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			
	33	単回使用の場合は、その旨が記載されているか			
	34	「新規原材料を有する場合」はその旨が記載されているか ※新規原材料:生物学的安全性に関する評価資料の添付が必要な原材料			
	35	該当する治験届出番号や対面助言番号がある場合は、それが記載されているか			
	36	申請区分が記載されているか			
	37	他の品目の製造工程に使用される場合には、「製造専用として使用される医療機器」と記載されているか			
	38	(製造販売業許可に関する記載) 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)、許可年月日(有効期間の始期)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 製造販売業許可申請中の場合は、申請中である旨、「システム受付番号」、「申請年月日」が記載されているか			
	39	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)			
	40	(QMS適合性調査申請について) 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R4.6.1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			
	41	QMS適合性調査「有」を記載した場合に、QMS適合性調査申請提出予定先に「総合機構」が記載されているか			
	42	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】 ・令和2年8月31日付け薬生監麻発0831第1号薬生機審発0831第16号第1.2.(1)による ・令和●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 ・令和■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日付け薬食監麻発1121第25号Q15(もしくはQ17)による			



	No	チェック項目	はい	いいえ	添付不要 または 対応不要
	43	(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 改正法の施行前に発行された基準適合証を有効な基準適合証として添付する場合で、且つ、基準適合証に記載された設計又は主たる組立て工程を行う製造所の数が、承認申請書に記載された製造所の数より多い場合、該当する製造所が同一の工程である旨の宣誓書を添付されているか 承認申請の申請者と基準適合証の申請者が一致しているか(外国製造販売承認申請の場合、選任製造販売業者ではなく承認申請の申請者と基準適合証の申請者が一致しているか)			
	44	一変申請の場合、「新旧対照表」及び「変更経過表」が添付されているか			
	45	(同時申請の場合) 「同時申請」の旨と「同時申請する全品目名」が記載されているか			
	46	(一変中の一変申請の場合) 次の内容が記載されているか ・「〇〇年〇〇月〇〇日一部変更申請中である。」 ・申請中の一変申請のシステム受付番号 ・一変中の一変申請を示すコード番号「502」 ・「当該品目の審査担当者に連絡済みである。」			
	47	(製造所変更迅速申請の場合) 「平成26年11月19日付け通知による製造所変更又は追加」と記載されるマル製申請において、下記の品目でないか(平成26年11月19日付け薬食機参発1119第7号薬食監麻発1119第12号) ・遺伝子組換え技術応用医療機器 ・品目ごとに調査を行うべきものとされる医療機器(平成26年厚生労働省告示第317号) 優先審査欄は「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、優先審査番号欄に「060」が記載されているか			
	48	(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			
	49	(安定性試験成績の添付を省略する場合) 「平成24年12月27日付け薬食機発1227第5号通知に基づき安定性試験の添付を省略」と記載されているか			
	50	(改良に伴い認証基準に適合しないものとなる医療機器の場合) 「認証からの移行に係る承認申請」と記載されているか (令和2年12月9日薬生機審発 1209 第1号、薬生監麻発 1209 第1号)			
	51	必要に応じて輸入先における販売名を記載すること。			
申請年月日	52	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	53	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)			
	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ているか			
	55	連絡先(申請担当者)の氏名、電話番号、FAX番号等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)			
	56	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ているか			
厚生労働大臣	57	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			
別紙記載方法	58	(当該項目を別紙とした場合) ・鑑と別紙の番号が一致しているか ・別紙ごとに頁番号を「別紙* - #」と記載し、項の終りの番号(#)に○を付けてあるか(例:別紙1-⑩)			
<b>医療機器承認審査・調査申請書</b>					
様式	59	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	60	品目ごとに作成され、正本1通が提出されているか			
区分欄	61	「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	62	「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	63	「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			
	64	「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			
審査手数料又は調査手数料欄	65	信頼性調査対象となる資料の添付がない申請(製造所変更迅速申請等)の場合、審査手数料のみが記載されているか			
申請日	66	申請年月日が正しく記載されているか			
申請者・連絡先等	67	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ているか			
	68	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	69	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>					
	70	用紙JIS A4、邦文、目次が記載され、両面印刷で頁番号をつけているか			
	71	略号一覧表、別添資料一覧表と参考資料一覧表が作成されているか			

	No	チェック項目	はい	いいえ	添付不要 または 対応不要
全般的事項	72	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(添付資料(STED)にその概要が医療機器GRPの各項に従って適切に記載されている場合を除く。ただし、英語以外の言語については、より詳細な概要や要約が必要となる場合がある。)			
	73	対面助言を利用している場合は、その助言内容に対する対応について記載されているか			
<b>STED形式の添付資料</b>					
	74	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 平成27年1月20日 薬食機参発0120第9号通知 別添1<新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)> 別添2<改良医療機器(臨床なし)> (最終改正 平成30年2月28日付け薬生機審発0228第7号通知)			
1.2 開発の経緯	75	開発コンセプトが達成されていることが評価、考察されているか ※申請時には、達成されていることを示すことが困難な内容については、その理由を説明すること			
1.3 類似医療機器との比較	76	一覧表が作成されているか			
	77	比較対象とした資料の出典が記載されているか			
1.4 外国における使用状況	78	米国、欧州等の使用状況が記載されているか 輸入品であって、輸入先国で使用されていない場合には、その理由が記載されているか			
	79	国名、販売名、許認可の年月日について、表形式で記載されているか 新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)は、使用目的又は効果、使用開始年、年間使用概数についても記載されているか			
	80	外国での使用において、規制当局に報告されている不具合の発現状況について、不具合の種類、発生頻度等の概略が一覧表として記載されているか			
	81	一変申請の場合は、国内における不具合の発生状況が記載されているか			
	82	調査年月が明らかにされているか			
2. 基本要件基準への適合性	83	令和3年8月18日 薬生機審発0818第1号「医療機器に係る基本要件適合性チェックリストについて」(申請時で最新の基本要件適合性チェックリスト)が使用されているか			
	84	(プログラム医療機器、またはプログラムを含む医療機器の場合) ・添付資料2.1項の参照規格にIEC 62304又はJIS T 2304が入っているか ・添付資料2.2項の基本要件基準第12条第2項にIEC 62304又はJIS T 2304が引用されているか			
	85	「自己宣言書(適合宣言書)」の原本を添付しているか			
	86	<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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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)」			
	87	<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			
	88	<b>適合宣言書</b> ・承認申請者(法人にあっては、その代表者)の記名がされているか			
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	89	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 ※新規原材料:生物学的安全性に関する評価資料の添付が必要な原材料			
	90	(生物学的安全性評価) ・生物学的安全性試験はGLP適合か ・生物学的安全性試験の全てまたは一部を省略する場合、その理由が説明されているか			
	91	試験に使用した検体、試験条件、合格判定基準及びその妥当性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			
	92	(プログラム医療機器、またはプログラムを含む医療機器の場合) 添付資料4項にIEC 62304又はJIS T 2304の規格への対応状況が説明されているか(別添資料の場合もある) また、ソフトウェア安全クラスが記載されているか(A,B,C)			
5. 添付文書(案)	93	(改良臨床なし区分を除き) 「警告」「禁忌・禁止」「使用上の注意」について、設定根拠が記載されているか			
	94	(改良臨床なし区分を除き) クラスIV又はクラスIIIの植込み又は留置を行うもの等については、主たる使用国の添付文書等と比較し、「警告」「禁忌・禁止」「使用上の注意」及び設計開発した国の添付文書等と異なる記載箇所について、設定根拠が記載されているか			
8. 臨床試験の試験成績等	95	試験デザイン(選択除外基準、評価項目、仮説や達成基準など)の妥当性について説明されているか			
	96	海外臨床試験成績を用いる場合には、人種差及び国内との医療環境差が評価に大きな影響を及ぼさない理由について具体的に説明されているか			
	97	臨床評価報告書を用いる場合には、「臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引き( <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0035.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0035.html</a> )」に準じた資料が作成されているか			

	No	チェック項目	はい	いいえ	添付不要 または 対応不要
	98	臨床試験及びその他提出した臨床評価資料を踏まえ、本品の有効性及び安全性、並びにそのリスク・ベネフィットバランスについて考察されているか			
<b>試験成績書</b>					
	99	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。) 陳述者は写しが原本と相違ないことを証することができる者か(QC/QAの責任者や原本の写しを作成した部門の責任者等)(平成27年6月1日付け薬食機参発0601第1号通知Q16)			
	100	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			
	101	臨床試験の統計解析計画書が添付されているか			
<b>外国製造販売承認申請の場合の証明書類等</b>					
	102	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			
	103	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			
	104	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			
	105	一変申請においてチェック項目No.102～104に示す証明書類に変更がなく添付を省略する、又は新規申請において他の既承認品においてチェック項目No.102,103に示す証明書類が提出済である(平成28年3月1日付け薬生機発0301第1号Q10)等の場合、省略理由(「既承認品の承認時に添付した書類と同一」等)が承認申請書備考欄で説明されているか			