

(4) 形状、構造及び原理

a 簡略記載の有無

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。
簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。

b 概要

形状、構造及び原理に関する概要を記録すること。

c 形状、構造

具体的な形状、構造を記録すること。

d 原理

具体的な原理を記録すること。

(5) 原材料又は構成部品

a 簡略記載の有無

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。
簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。

b 構成を示す記号

複数の種類の医療機器があり、それぞれで、その原材料、成分等異なる場合には、その区分を記録すること。

c 構成

以下の項目からなり、必要な回数項目を繰り返して記録すること。

①構成名称

医療機器を構成している部品名を、全角で記録すること。

②原材料

構成名称に記録した各部品毎に、その部品を構成している原材料を、以下の項目について記録すること。必要な回数、項目を繰り返して記録すること。

ア. 原材料名

材質を一般名又は化学名で、全角で記録すること。

なお、商品名のみを記載した場合、その本質が不明となり、不適とされるので注意すること。

イ. 原薬等登録番号

(a) 原薬等登録番号

上記の原材料又は構成部品において原薬等を使用している場合に記録すること。
原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。

(b) 登録年月日

上記の原材料又は構成部品において原薬等を使用している場合に記録すること。
登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。

(c) 原薬等販売名

上記の原材料又は構成部品において原薬等を使用している場合に記録すること。
原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。

(d) 申請中の情報

上記の原材料又は構成部品において原薬等を使用しており、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

イ. 原材料規格

「原材料名」に記録した材質の原材料規格を明記すること。

また、本欄は空欄とすることは許されないので、必ず記録しなければならないこと。

ウ. 分量

歯科材料などの場合に、「原材料名」に記録した成分の配合量を全角のテキストで記録すること。記録にあたっては、単位も必ず明記すること。

医用電気機器など、一般の機器の場合であっても、本欄を空欄とすることは許されないので、「(数量) 1」、「100%」等を記録すること。

エ. 血液・体液等の接触の有無

血液や体液に接触する部位や体内に入る薬液等が接触する部位の場合は「1」を、その他の場合は「2」をいずれも半角1桁で記録すること。本欄を空欄とすることは許されないので、例えば歯科材料の成分等の場合であっても「1」を記録すること。

オ. 承認前例

「原材料名」に記録した成分について、承認前例がある場合（他社の場合でもよい。）には、以下により記録すること。承認前例として複数の前例を記録する場合は、項目を繰り返して記録すること。

カ. 承認番号

前例となる製品の承認番号を記録すること。

キ. 販売名・会社名

前例となる製品の販売名及びその承認取得者名を、全角テキストで記録すること。

d 組成

「原材料名」が複数の成分の混合物からなるものの場合に、そのものの組成成分名、配合量等について、以下により記録すること。組成を記録すべき原材料が複数ある場合には、項目を繰り返して記録すること。

①組成名称

「原材料」に記録した名称と同じ名称を全角テキストで記録すること。

②組成成分

「組成名称」に記録したものの組成内容を、以下により項目を繰り返しながら記録すること。

③組成成分名

一般名又は化学名を全角で記録する。商品名等は、内容が曖昧となるので、使用しないこと。

④組成成分規格

「組成成分名」に記録した成分の成分規格を明記すること。

ただし、金属材料等において JIS 規格が制定されている場合にあっては、その規格番号、種類名等を記載することによって代えてもよい。

⑤分量

「組成成分名」に記録した成分の配合量を全角のテキストで記録すること。記録にあたっては、単位も必ず明記すること。

⑥承認前例

「組成成分名」に記録した成分について、承認前例がある場合（他社の場合でもよい。）には、以下により記録すること。承認前例として複数の前例を記録する場合は、項目を繰り返して記録すること。

⑦承認番号

「原材料」の項で述べたと同様の方法により記録すること。

⑧販売名・会社名

前例となる製品の販売名及びその承認取得者名を、全角テキストで記録すること。

⑨原材料又は成分及び分量

- 前述の別紙規格等、「原材料」や「組成成分」では記録できない事項について、全角のテキストで記録すること。
- e 原材料又は構成部品（テキスト）
原材料又は構成部品のテキスト欄には、上記各項目に記録した内容を補足する事項を説明として記録すること。
- (6) 品目仕様
- a 簡略記載の有無
簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。
簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。
 - b 品目仕様
具体的な品目仕様を記録すること。
- (7) 操作方法又は使用方法
- a 簡略記載の有無
簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。
簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。
 - b 操作方法又は使用方法
具体的な操作方法又は使用方法を記録すること。
- (8) 製造方法
- a 簡略記載の有無
簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。
簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。
 - b 製造方法
具体的な製造方法を記録すること。
 - c 設計者情報
 - (a) 設計を行った者
氏名欄には設計を行った者の氏名を記録し、住所欄にはその者の住所を記録すること。
 - (b) 設計を行った事業所
名称欄には設計を行った事業所の名称を記録し、所在地欄にはその事業所の所在地を記録すること。
適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。
 - d 滅菌方法
滅菌コード欄には、滅菌方法に対応するコードを記録すること。滅菌コードに対応する滅菌方法がない場合は、「上記1～4以外の方法による滅菌」のコードを記録すること。
 - e 滅菌方法
滅菌コード欄に「上記1～4以外の方法による滅菌」に対応するコードを記録した場合には、具体的な滅菌方法を記録すること。
 - f 滅菌条件
具体的な滅菌条件を記録すること。
- (9) 貯蔵方法及び有効期間
- a 簡略記載の有無
簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。
簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。
 - b 貯蔵方法及び有効期間
具体的な貯蔵方法及び有効期間を記録すること。

(10) 製造販売する品目の製造所

a 名称

製造販売する品目の製造所の名称を記録すること。

b 国名コード

製造販売する品目の製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに対応するコードがない場合は、「不明・その他」のコードを記録すること。

c 国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

d 所在地

製造販売する品目の製造所の所在地を記録すること。

e 許可区分又は認定区分、

取得している（又は許可申請中、認定申請中の）製造販売業の許可区分又は認定区分に該当するコードを記録すること。

f 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日

製造販売業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。

許可番号又は認定年月日欄には該当する製造販売業の許可又は認定番号を記録し、許可年月日又は認定年月日欄には、その許可又は認定年月日（有効期間の始期）を記録すること。

g 申請中の情報

製造販売業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

h 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。

i 外部試験機関等

(a) 名称

試験を行う製造所の名称を記録すること。

(b) 住所

試験を行う製造所の住所を記録すること。

(c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

外部試験を行う製造所において、適合性調査の必要がある場合記録すること。

適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。

(11) 原材料の製造所

a 名称

原材料を製造する製造所の名称を記録すること。

b 国名コード

原材料を製造する製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに対応するコードがない場合は、「不明・その他」のコードを記録すること。

c 国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

d 所在地

- 原材料を製造する製造所の所在地を記録すること。
- e 許可区分又は認定区分、
取得している（又は許可申請中、認定申請中の）製造販売業の許可区分又は認定区分に該当するコードを記録すること。
- f 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日
製造販売業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。
許可番号又は認定番号欄には該当する製造販売業の許可又は認定番号を記録し、許可年月日又は認定年月日欄には、その許可年月日又は認定年月日（許可、認定ともに有効期間の始期）を記録すること。
- g 申請中の情報
製造販売業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。
- h 原薬等登録番号
(a) 原薬等登録番号
上記の原材料の製造所において原薬等を使用する場合に記録すること。
上記の原材料又は構成部品において原薬等を使用している場合に記録すること。
原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。
- (b) 登録年月日
上記の原材料の製造所において原薬等を使用している場合に記録すること。
登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。
- (c) 原薬等販売名
上記の原材料の製造所において原薬等を使用している場合に記録すること。
原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。
- (d) 申請中の情報
上記の原材料の製造所において原薬等を使用しており、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。
- i 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先
適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。
- k 外部試験機関等
(a) 名称
試験を行う製造所の名称を記録すること。
- (b) 住所
試験を行う製造所の住所を記録すること。
- (c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先
外部試験を行う製造所において、適合性調査の必要がある場合記録すること。
適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。
- (12) 備考1
a 製造販売業許可
許可の種類欄には、対応するコードを記録すること。既に許可を取得している場合には、

その許可番号と年月日を記録し、許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。

b 承認前例

申請に係る品目と同一性が認められる既承認（認証）品目が存在する場合は、その品目の承認（認証）番号を記録するとともに、当該製品の販売名及び製造販売業者名を記録すること。

c 適合基準等

申請に係る品目が、別途通知する承認基準に適合するものとして申請されるものである場合、当該承認基準の名称を記録すること。

d 簡略記載先情報

使用目的、効能又は効果欄、形状、構造及び原理欄、原材料又は構成部品欄、品目仕様欄、操作方法又は使用方法欄、製造方法欄、貯蔵方法及び有効期間欄で、他の承認の内容を引用して簡略記載する場合に、簡略記載先の情報を記録すること。

簡略記載を行うときは、必ず簡略記載先の品目が承認されてから簡略記載を行うこと。

簡略記載先の情報は、承認番号欄、システム受付番号欄、販売名欄、業者コード欄、申請年月日欄から必要な項目欄を記録すること。

e 使用上の注意

使用上の注意を記録することとされている品目にあつては、使用上の注意を記録すること。

(13) 備考2

a 優先審査

優先審査対象品目の場合、対応するコードを記録すること。

b 申請区分

申請区分欄には、該当する申請区分のコードを記録すること。

根拠欄には、具体的な根拠を記録すること。

c 高度管理医療機器の別

該当するコードを記録すること。

d クラス分類

該当するコードを記録すること。

e 特定保守医療機器の別

該当するコードを記録すること。

f 生物由来材料含有の有無

生物由来材料含有である場合には、「1」を記録し、ない場合には「2」を記録すること。

g 遺伝子組換え技術利用の有無

遺伝子組換え技術利用である場合には、「1」を記録し、ない場合には「2」を記録すること。

h 単回使用の有無

単回使用である場合には、「1」を記録し、ない場合には「2」を記録すること。

i 治験届出番号

治験届出番号を記録すること。

j 対面助言番号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、治験相談を受けた場合には、その治験相談を受けた年月日を記録すること。

k 他医療機器の構成製品の利用

他の医療機器の構成製品として、当該申請に係る医療機器を使用する場合は、その旨を記録すること。

l 希少疾病用医療機器該当の有無

希少疾病用医療機器に該当する場合には、「1」を記録し、しない場合には「2」を記録すること。

m マルト関連

外国特例製造販売承認を既に取得しているものと同一の医療機器について、新たに製造販売承認申請を行うにあたっては、当該外国特例製造販売承認の承認番号を記録すること。

n 医薬品同時申請

申請年月日欄には、医薬品と同時に申請を行った場合に医薬品の申請年月日を記録し、同時申請情報欄にはその旨を記録すること。

o 医療機器同時申請

申請年月日欄には、同時に申請を行った医療機器の申請年月日を記録し、同時申請情報欄にはその旨を記録すること。

p 添付資料の種類

該当するコードを記録すること。

q その他備考

薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号。以下「適合性認証基準」という。）別表の一般的名称欄に記載される一般的名称に係る医療機器について、承認申請を行う場合は、その旨を記録するとともに、承認申請を行う理由（適合性認証基準から逸脱する点及びその理由）を記録すること。

53 体外診断用医薬品製造販売承認申請書
(E05)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。
上記51のほか次の(1)及び(2)により記録すること。

(1) 構成

a 構成製品数

構成製品数を記録すること。

b 構成

シリーズ構成製品の明細を記録すること。

(2) 構成製品

連番欄には、構成製品ごとに連番を記録すること。

構成製品名欄には、構成製品名を記録すること。

使用目的欄から備考欄までは、構成製品ごとに該当する項目を記録すること。

54 医薬品/医薬部外品/化粧品 製造販売承認事項一部変更承認申請書
(E11, E12, E13)

申請の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、備考1欄、備考2欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目のみ記録すること。

但し、化粧品にあつては、備考1欄の記録は要しない。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記51のほか、次の(1)及び(2)により記録すること。

(1) 承認番号

医薬品／医薬部外品／化粧品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

医薬品／医薬部外品／化粧品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

55 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書

(E14)

申請の別欄、類別欄、承認番号欄、承認年月日欄、備考1欄、備考2欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記52のほか、次の(1)及び(2)により記録すること。

(1) 承認番号

医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

56 体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書

(E15)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

申請の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、名称欄、構成欄、備考2欄及び構成製品欄は必ず記録し、備考1は変更を行う場合のみ記録すること。

上記51、53のほか、(1)及び(2)により記録すること。

(1) 承認番号

体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

57 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認事項軽微変更届書

(E21, E22, E23)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記51のほか、(1)～(5)により記録すること。

(1) 承認番号

医薬品／医薬部外品／化粧品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

医薬品／医薬部外品／化粧品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。

(3) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

- (4) 変更年月日
変更があった年月日を記録すること。
- (5) 変更理由
変更する理由を記録すること。

58 医療機器製造販売承認事項軽微変更届書
(E24)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、名称欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 52 のほか、次の (1) ~ (5) により記録すること。

- (1) 承認番号
医療機器製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。
- (2) 承認年月日
医療機器製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。
- (3) 事項
変更する項目に対応するコードを記録すること。
- (4) 変更年月日
変更があった年月日を記録すること。
- (5) 変更理由
変更する理由を記録すること。

59 体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書
(E25)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、名称欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

上記 51、53 のほか、(1) ~ (5) により記録すること。

- (1) 承認番号
体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。
- (2) 承認年月日
体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。
- (3) 事項
変更する項目に対応するコードを記録すること。
- (4) 変更年月日
変更があった年月日を記録すること。
- (5) 変更理由
変更する理由を記録すること。

60 医薬品/医薬部外品 適合性調査申請書
(E31, E32)

- (1) 申請の別
 - a 医薬品、医薬部外品

該当するコードを記録すること。

b 新規、一変、更新

該当するコードを記録すること。

(2) 製造販売業者

a 許可の種類

該当するコードを記録すること。

b 主たる機能を有する事務所の名称

業者コード欄には、製造販売業の許可を取得している主たる事務所の業者コードを記録すること。

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

c 主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。

d 製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には、取得している製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(3) 調査を受けようとする製造所の名称

a 業者コード

業者コード欄には、調査を受けようとする製造所の業者コードを記録すること。

b 名称

業者コードに対応する製造所の名称を記録すること。

c ふりがな

ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(4) 調査を受けようとする製造所の所在地

a 国名コード

調査を受けようとする製造所が外国である場合、その国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。

b 国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

c 所在地

上記業者コードに対応する製造所の所在地を記録すること。

(5) 製造業者の氏名

a 業者コード

当該品目の製造業者の業者コードを記録すること。

b 氏名

業者コードに対応する製造業者の氏名を記録すること。

c 氏名ふりがな

ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(6) 製造業者の住所

a 住所

調査を受けようとする製造業者の住所を記録すること。