

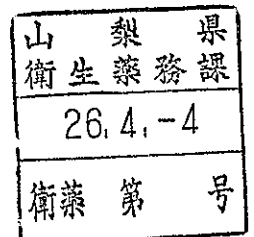
薬食機発0331第6号
平成26年3月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長
(公 印 省 略)

後発医療機器の承認申請書類の確認について

平成26年4月1日以降に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）で受け付ける後発医療機器の製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）について、機構が申請書類の確認を行うためのチェックリストを取りまとめ、本日付けで機構より関係業界宛てに送付したとの連絡が別添写しのとおりありましたので、御了知の上、貴管内関係企業に対する周知をお願いします。





事 務 連 絡
平成 26 年 3 月 31 日

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第三部

後発医療機器の承認申請書類の確認について

標記については、関係業界団体に対し、平成 26 年 3 月 31 日付にて別添のとおり事務連絡を発出しましたので、貴室におかれましては都道府県主管課（局）の関係機関等に対し、周知方宜しくお願い致します。

事 務 連 絡
平成 26 年 3 月 31 日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第三部

後発医療機器の承認申請書類の確認について

医療機器の製造販売承認申請に当たっての申請書類の確認については、平成 19 年 7 月より、当機構のホームページに「医療機器製造販売承認申請チェックリスト」(<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/file/iryokiki-list.pdf>) を掲載して活用いただいておりますが、申請の準備にあたり、本チェックリストの活用をお願いいたします。

今般、後発医療機器について、審査がより円滑に実施できるよう、審査開始にあたって最低限必要な形式的な事項を「受付時確認項目リスト」として別添のとおりまとめ、平成 26 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（承認事項一部変更申請を含む。）について、当機構において本リストにより申請書類の確認を行うこととしましたので、お知らせします。

当機構での申請受付後 11 勤務日以内に確認を行い、その結果、不備が認められた場合には、申請者に対し速やかにご連絡し、申請書類の訂正又は必要書類の追加等を行っていただくようお願いすることといたします。訂正・追加等があり、これらの確認項目に不備がないことが確認できた申請については、その受付日より審査を開始することとしますので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、本リストについても、今後、当機構ホームページへの掲載を行う予定とじていますので申し添えます。

事 務 連 絡

平成 26 年 3 月 31 日

欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第三部

後発医療機器の承認申請書類の確認について

医療機器の製造販売承認申請に当たっての申請書類の確認については、平成 19 年 7 月より、当機構のホームページに「医療機器製造販売承認申請チェックリスト」(<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/file/iryokiki-list.pdf>) を掲載して活用いただいておりますが、申請の準備にあたり、本チェックリストの活用をお願いいたします。

今般、後発医療機器について、審査がより円滑に実施できるよう、審査開始にあたって最低限必要な形式的な事項を「受付時確認項目リスト」として別添のとおりまとめ、平成 26 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（承認事項一部変更申請を含む。）について、当機構において本リストにより申請書類の確認を行うこととしましたので、お知らせします。

当機構での申請受付後 11 勤務日以内に確認を行い、その結果、不備が認められた場合には、申請者に対し速やかにご連絡し、申請書類の訂正又は必要書類の追加等を行っていただくようお願いすることといたします。訂正・追加等があり、これらの確認項目に不備がないことが確認できた申請については、その受付日より審査を開始することとしますので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、本リストについても、今後、当機構ホームページへの掲載を行う予定としていきますので申し添えます。

事 務 連 絡

平成 26 年 3 月 31 日

米国医療機器・IVD工業会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第三部

後発医療機器の承認申請書類の確認について

医療機器の製造販売承認申請に当たっての申請書類の確認については、平成 19 年 7 月より、当機構のホームページに「医療機器製造販売承認申請チェックリスト」(<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/file/iryokiki-list.pdf>) を掲載して活用いただいておりますが、申請の準備にあたり、本チェックリストの活用をお願いいたします。

今般、後発医療機器について、審査がより円滑に実施できるよう、審査開始にあたって最低限必要な形式的な事項を「受付時確認項目リスト」として別添のとおりまとめ、平成 26 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（承認事項一部変更申請を含む。）について、当機構において本リストにより申請書類の確認を行うこととしましたので、お知らせします。

当機構での申請受付後 11 勤務日以内に確認を行い、その結果、不備が認められた場合には、申請者に対し速やかにご連絡し、申請書類の訂正又は必要書類の追加等を行っていただくようお願いすることといたします。訂正・追加等があり、これらの確認項目に不備がないことが確認できた申請については、その受付日より審査を開始することとしますので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、本リストについても、今後、当機構ホームページへの掲載を行う予定としておりますので申し添えます。

受付時確認項目チェックリスト

| | | No | チェック項目 | はい | いいえ | 添付不要 または対 応不要 |
|---------------|----|---|--------|----|-----|---------------------|
| 承認申請書 | | | | | | |
| 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は1部で可。) | | | | |
| | 7 | 複数販売名の承認を取得した後に、一部変更承認申請を行う場合には、複数販売名の全ての品目について、一部変更承認申請が行われているか | | | | |
| | 8 | 手数料区分を確認のうえ所要額の収入印紙が貼付されているか | | | | |
| | 9 | 新規申請品目について製造販売業許可証の写しが1部添付されているか | | | | |
| 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 | 薬事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、最も高リスクに分類される医療機器の類別を、最も高リスクに分類される医療機器が複数になる場合は、主たる性能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、効能又は効果欄 | 14 | 使用目的、効能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 | | | | |
| 原材料又は構成部品欄 | 16 | 「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 | | | | |
| | 17 | (滅菌医療機器の場合) 滅菌包装材料が記載されているか | | | | |
| 品目仕様欄 | 18 | 品目仕様が記載されているか | | | | |
| 操作方法又は使用方法欄 | 19 | 操作方法又は使用方法が記載されているか | | | | |
| 製造方法欄 | 20 | 構成部品等の受け入れ工程から出荷判定を行うまでの工程がフロー図で記載されているか | | | | |
| | 21 | 製造所毎に実施する製造工程がわかる記載となっているか | | | | |
| | 22 | (滅菌医療機器の場合) 滅菌方法等が記載されているか | | | | |
| 製造販売する品目の製造所欄 | 23 | 製造販売する品目の製造所が記載されているか | | | | |
| 備考欄 | 24 | クラスⅡ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 | 高度管理医療機器、管理医療機器の別が記載されているか | | | | |
| | 26 | クラス分類が記載されているか 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) | | | | |
| | 27 | 「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 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | No | チェック項目 | はい | いいえ | 添付不要 または対 応不要 |
|----------|----|---|----|-----|---------------------|
| | 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 | | | |
| | 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)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 ◇FDの場合は主たる事業所の所在地は記載しなくて良い。 | | | |
| | 32 | 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 | | | |
| | 33 | 鮮明なカラー写真による「外観写真添付」の旨が記載され、添付されているか | | | |
| | 34 | (FD申請及びDWAP申請以外の場合) 「製造販売する品目の製造所」欄に記載された製造所(複数ある場合はそれぞれ)に対して適合性調査の有無が記載されているか 「原材料の製造所」欄に記載がある場合や「外部試験検査施設」、「外部設計開発管理機関」を使用している場合も同様に適合性調査の有無が記載されているか | | | |
| | 35 | (FD申請及びDWAP申請以外の場合) 適合性調査「有」を記載した場合に、適合性調査申請提出予定先が記載されているか 【記載例】 適合性調査申請提出予定先:総合機構,○○県 | | | |
| | 36 | 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17年3月30日薬食審査発第0330006号・薬食監麻発第0330005号通知 1.(19)による ・当該品目に対して2年以内に交付されたQMS適合性調査結果通知書(写し)を添付した ・調査日から2年以内の日付のQMS調査結果報告書(写し)及び5年以内のQMS適合性調査結果通知書(写し)を添付した | | | |
| | 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 | | | |
| 申請日 | 41 | 申請日は正しく記載されているか | | | |
| 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 | | | |

医療機器承認審査・調査申請書

| | | | | | |
|---------------|----|--|--|--|--|
| 様式 | 47 | 様式は適切か(様式第二十七(二)) (外国製造販売承認申請の場合は、様式第五十八(二)) | | | |
| 提出部数 | 48 | 正本1通が提出されているか | | | |
| 区分欄 | 49 | 「区分」欄には薬事法関係手数料令の条項が正確に記載されているか(例:17条1項1号ニ(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」欄に薬事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 |
|-----------------------------------|------|---|--------------------------------|-----|---------------------|
| 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 | | |
| 添付資料 | | | | | |
| 全般的事項 | 57 | 用紙JIS A4、邦文、目次が記載され、両面印刷で真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 | 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 | | | |
| STED形式の添付資料 | | | | | |
| | 60 | 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不要項目については、項番号を記載し、不要理由が記載されているか <基準あり> 平成17年4月1日 薬食機発第0401003号通知の別紙1 http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/0401003.pdf <基準なし> 平成21年3月27日薬食機発第0327004号の別紙1 http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/0327004.pdf 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) | | | |
| 1.2.3既承認医療機器との差分の概要 | 61 | 一覧表が作成されているか | | | |
| 4.1.1規格への適合宣言 | 62 | 当該品目が基本要件並びに医療機器の製造管理及び品質管理規則に適合して製造されるものである旨の「自己宣言書」の原本を添付しているか | | | |
| | 63 | 適合宣言書 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:「薬事法第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[3月29日]厚生労働省告示第122号)」 ・機器・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[12月17日]厚生労働省令第169号)」 | | | |
| | 64 | ・薬事法第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 | | | |
| | 65 | ・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 | | | |
| | 66 | ・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? | | | |
| 試験成績書 | | | | | |
| | 67 | 原本が添付されているか | | | |
| | 68 | 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 | | | |
| 外国製造医療機器製造販売承認申請書の場合の証明書類等 | | | | | |
| | 69 | 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、試験所の名称及び所在地、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 | | | |
| | 70 | 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 | | | |
| | 71 | 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19条の2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 | | | |
| | 72 | 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 | | | |