

別紙1

資料概要の構成 (Format of Summary Technical Documentation)

1. 品目の総括
 1. 1 品目の概要
 1. 2 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
 1. 3 外国における使用状況
2. 基本要件と基本要件への適合性 (Essential principles and evidence of conformity)
 2. 1 参照規格一覧
 2. 2 基本要件及び適合性証拠 (Essential principles and evidence of conformity)
3. 機器に関する情報 (Device description)
 3. 1 一般情報 (General information)
 3. 2 原材料 (Materials)
 3. 3 品目仕様 (Specifications)
 3. 4 貯蔵方法及び有効期間
 3. 5 類似医療機器との比較
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要 (Summary documents of pre-clinical design verification and validation)
 4. 1 一般情報
 - (1) 規格への適合宣言
 4. 2 機器の設計の妥当性確認の概要
 4. 2. 1 機器の安全性を裏付ける試験
 - (1) 物理的、化学的特性
 - (2) 電気的安全性及び電磁両立性
 - (3) 生物学的安全性
 - (4) 放射線に関する安全性
 - (5) 機械的安全性
 - (6) 安定性及び耐久性
 4. 2. 2 機器の性能を裏付ける試験
 4. 2. 3 効能を裏付ける試験
 4. 2. 4 使用方法を裏付ける試験
 4. 3 臨床評価 (Clinical evidence)
 - (1) 臨床試験成績
 - (2) 臨床試験成績のまとめ
 - (3) その他
5. ラベリング (Labelling)
 5. 1 添付文書 (案) 及びその設定根拠
 5. 2 ラベル (案)
6. リスク分析 (Risk analysis)
 6. 1 リスク分析実施の体制
 6. 2 重要なハザード
7. 製造に関する情報 (Manufacturing information)
 7. 1 製造工程と製造施設
 7. 2 滅菌方法
 7. 3 品質管理

別紙2

品目の概要

1	類 別		
2	名 称	一般的名称	
		販 売 名	
3	ク ラ ス 分 類		
4	申 請 者 名		
5	使 用 目 的 、 効 能 又 は 効 果		
6	構 造 ・ 原 理		
7	操 作 方 法 又 は 使 用 方 法		
8	備 考		申請年月日： 申請区分： 新規性の説明：

注)・クラス分類欄は、平成16年7月20日付医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」におけるクラス分類によるクラスを記載すること。

・備考欄には、申請年月日、申請区分及び新規性の説明を簡潔に記載すること。