

別紙第 1

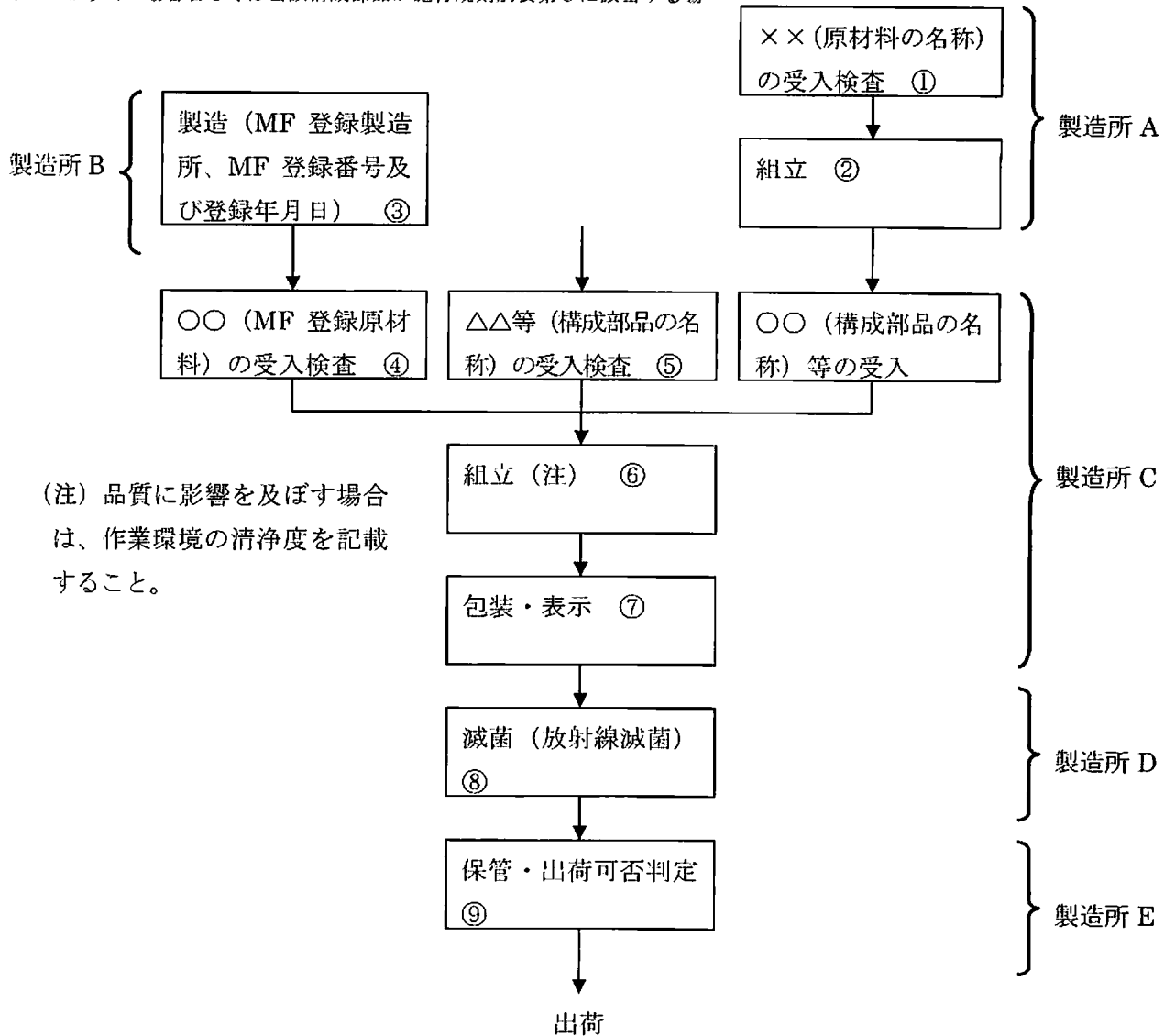
製造方法欄の記載例（1）

（注）

左：マスターファイル（MF）登録物である構成部品を受け入れている場合。

中央：Cが構成部品について購買物品に係る要求事項に適合するための手順を定め、その手順に基づき購買物品の検証を行っている場合。

右：上記以外の場合若しくは当該構成部品が施行規則別表第 5 に該当する場



事業者名 ○○・××

(⑤の工程における品質検査の委託先)

試験検査機関等の名称・所在地 ○○・××

(製造販売する品目の製造業者)

(製造所 A)

製造業者等名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可(認定)番号・許可(認定)区分
第□号・一般

(製造所 B)

製造業者等名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可(認定)番号・許可(認定)区分
第□号・一般

(マスターファイル登録したものが製造業許可を

必要としない場合は、許可番号等の記載は不要)

(製造所 C)

製造業者等名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可(認定)番号・許可(認定)区分
第□号・一般

(製造所 D)

製造業者等名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可(認定)番号・許可(認定)区分
第□号・滅菌

(製造所 E)

製造業者等名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可(認定)番号・許可(認定)区分
第□号・保管等

別紙第 2

製造及び品質管理に関する資料の記載例

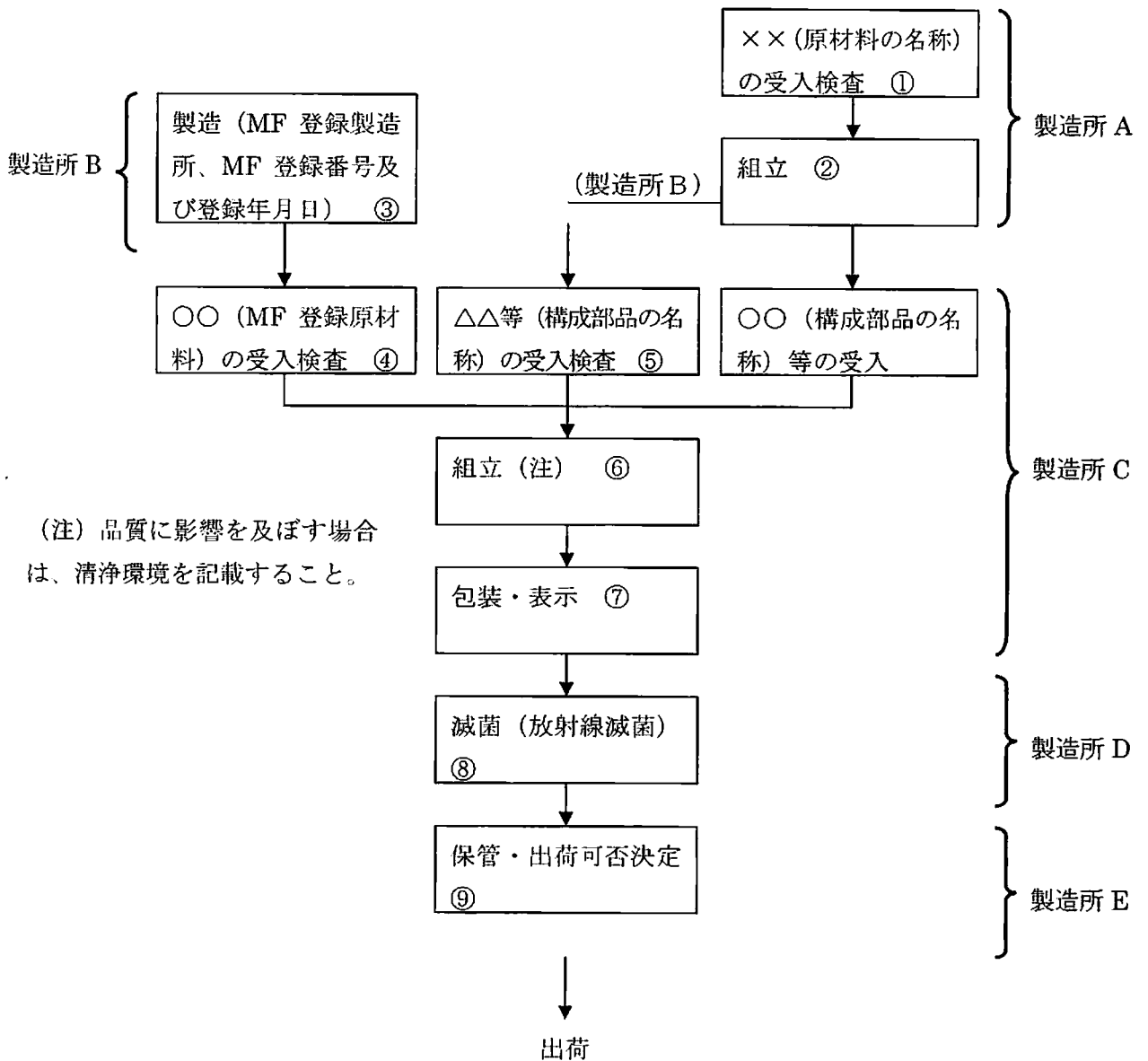
(注)

左：マスターファイル（MF）登録物である構成部品を受け入れている場合。

中央：Cが構成部品について購買物品に係る要求事項に適合するための手順を定め、その手順に基づき購買物品の検証を行っている場合。

右：上記以外の場合若しくは当該構成部品が施行規則別表第 5 に該当する場合

製造所 B



1. 製造所に関する事項

(製造所 A)

製造業者等名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可（認定）番号・許可（認定）区分
第□号・一般

(製造所 B)

製造業者名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可（認定）番号・許可（認定）区
分 第□号・一般

(マスターファイル登録したものが製造業許可を
必要としない場合は、許可番号等の記載は不要)

(製造所 C)

製造業者等名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可（認定）番号・許可（認定）区分
第□号・一般

(製造所 D)

製造業者名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可（認定）番号・許可（認定）区
分 第□号・滅菌

(製造所 E)

製造業者等名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可（認定）番号・許可（認定）区
第□号・保管等

2. 設計開発管理責任を有する者に関する事項

設計開発管理機関等の名称・所在地 ○○・××

設計開発管理機関等の事業所の名称・所在地 ○○・××

設計開発管理機関等との関係 ○○○○

3. 試験検査項目に関する事項

(1) 試験検査項目（別表を作成し、説明しても差し支えない。）

- ・①の製造工程における試験検査の項目 : 寸法の測定検査、目視検査（色調）、・・・・・・・・

(性能欄に記載される試験検査項目との関係を説明すること。)

- ・⑤の製造工程における試験検査の項目 : 目視検査（色調）、生物的安全性検査
(性能欄に記載される試験項目との関係を説明すること。)

(以下略)

(2) 外部試験検査機関等品質検査項目の委託先

- ・⑤の製造工程における試験検査項目を行う外部試験検査機関等

外部試験検査機関等の名称・所在地 ○○・××

外部試験検査機関等の事業所の名称・所在地 ○○・××

4. 製造管理の方法が製品の品質等に影響を及ぼす事項

工程 上記フローチャート⑦に示す組立、包装、表示工程

製造管理の方法 クラス 10,000 環境下において作業を行う。

5. 滅菌工程に関する事項

(1) 滅菌バリデーションの実施期間

平成○年○月○日～平成○年○月■日

(2) 滅菌パラメータに関する宣言書

(別紙を添付：滅菌パラメータ等を記載すること。)

6. その他

(ウシ等由来原材料である△△の原材料情報)

原産国 □□国

部位 ××

処理方法 ××

最終製品における状態 ××の○○にコーティングされている。

(TSE 資料に関する情報 別紙第■のとおり)

<平成 13 年医薬発第 1471 号の 2 (1) ②に規定する条件に適合することを示す。>

別紙第3

医療機器の認証事項の一部変更認証申請、新規認証申請が必要な変更の範囲の事例

1. 一般的事例

(1) 原則として、次のような変更で、その医療機器の本質を損なうものでない場合は認証事項一部変更認証申請による。

(ア) 構造、原材料、成分及び分量、性能等に係る軽微な変更

(事例)

① 組合せ医療機器の構成品の追加等の変更は一部変更等

(イ) 名称、形状、寸法、使用目的、効能又は効果、品目仕様等の変更

(事例)

① 本質が異なる場合、製造方法の変更は一部変更（変更届によることができるものは除く。）

② 使用目的、効能又は効果の追加、変更は一部変更

③ 滅菌方法の変更は一部変更

等

(2) 原則として、次のような変更は新規認証申請による。

構造、原材料、成分及び分量、性能等に係る軽微でない変更は新規認証申請

(事例)

① レーザ等の治療器の最高出力の定格値の大幅な変更は新規認証申請

等

別紙様式1

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。