

る番号の次の番号から行って差し支えない。なお、6桁で番号が不足する場合などにおいては、数字の代わりにアルファベットを使用しても差し支えない。

- (2) 特定保守管理医療機器に該当する場合はその旨記載すること。
- (3) 単回使用の場合はその旨記載すること。
- (4) 新規原材料を含有する場合はその旨を記載すること。
- (5) 複数の一般的名称が含まれる場合は、該当する全ての一般的名称を記載すること。
- (6) 昭和61年3月12日薬審2第98号審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長連名通知「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」のキット製品又は共同開発により複数の者が届出する場合にはその旨及び他の共同届出者名を記載すること。
- (7) 当該品目が他の医療機器の一部として他の品目の製造工程において使用される場合は、「製造専用として使用されうる医療機器」と記載すること。
- (8) 当該品目の外観が把握できるような写真を添付すること。
- (9) 当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについて説明した資料を添付すること。なお、この説明には、必要に応じ、「使用目的、効能又は効果」「使用方法又は操作方法」等について言及すること。

第2 その他

1 添付文書案の添付について

製造販売届出には、施行規則第70条第3項の規定に基づき当該製品の添付文書案を添付する必要があること。

2 新医療機器である一般医療機器の取扱いについて

一般医療機器の一般的名称の定義については、クラス分類通知に示されるとおりであるが、その定義の範囲内のものであっても、新医療機器に該当するものに関しては、製造販売承認申請が必要であること。なお、その承認時において設定される再審査期間終了後は、承認整理を行うとともに、製造販売届出を行うこと。

3 メス、ピンセット等の品目の考え方について

メス、ピンセット、縫合針等（いわゆる鋼製小物）のように、その使用者の使いやすさの向上を目的に使用者の求めに応じて形状に変化を付けることが前提のものについては、その材質に変更がない限りにおいて、当該品目が対象とする使用部位が変更にならない範囲において、1品目として取り扱って差し支えないこと。ただし、この場合、当該品目が対象とする使用部位を特定しておく必要があること。なお、製造販売承認における一部変更及び軽微変更の考え方については、別に定めのない限り、同様の考え方であることに留意すること。

4 届出事項の変更について

製造販売届出事項に変更があった場合、その届けなければならない変更の範囲については、製造販売承認における、承認事項の一部変更の範囲及び軽微変更届での範囲に準じた取扱いとする。

5 届出を行った品目の廃止について

製造販売届出を行った品目について製造販売を廃止した際は、医療機器製造販売届出事項変更届（施行規則様式第四十）の変更事項に当該品目の製造販売を廃止した旨を記載した上で、廃止後30日以内に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出すること。

6 一般医療機器における基本要件への適合について

(1) 製造販売届出される医療機器については、基本要件（法第41条第3項に基づき厚生労働大臣が定める医療機器の基準を言う。）に適合している必要があること。

なお、当該品目の届出を行った製造販売業者は、平成17年2月16日付医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」を参考に、当該品目に係る技術文書の概要（Summary Technical Documentation）を作成し、製造販売業者の主たる事業所及び当該品目の製造所において保管することが望ましいこと。

(2) 一般医療機器に関しても、品目によっては、別途通知により基本要件への適合への判断基準を示す場合があることに留意すること。

7 既承認、既類別許可品等の取扱いについて

改正法施行後、一般医療機器に分類されるものであって、平成14年に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律第2条による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）において既に承認若しくは許可を受けている品目又は既に製品届を行っている品目にあつては、現在、当該品目を製造している製造所等について旧法における製造業又は輸入販売業の許可に基づきみなされた改正法における製造業許可の更新時まで、旧法における製造業若しくは輸入販売業の許可に基づきみなされた製造販売業者がその製造所において製造する品目について一括して独立行政法人医薬品医療機器総合機構に届出を行うこと。

別紙

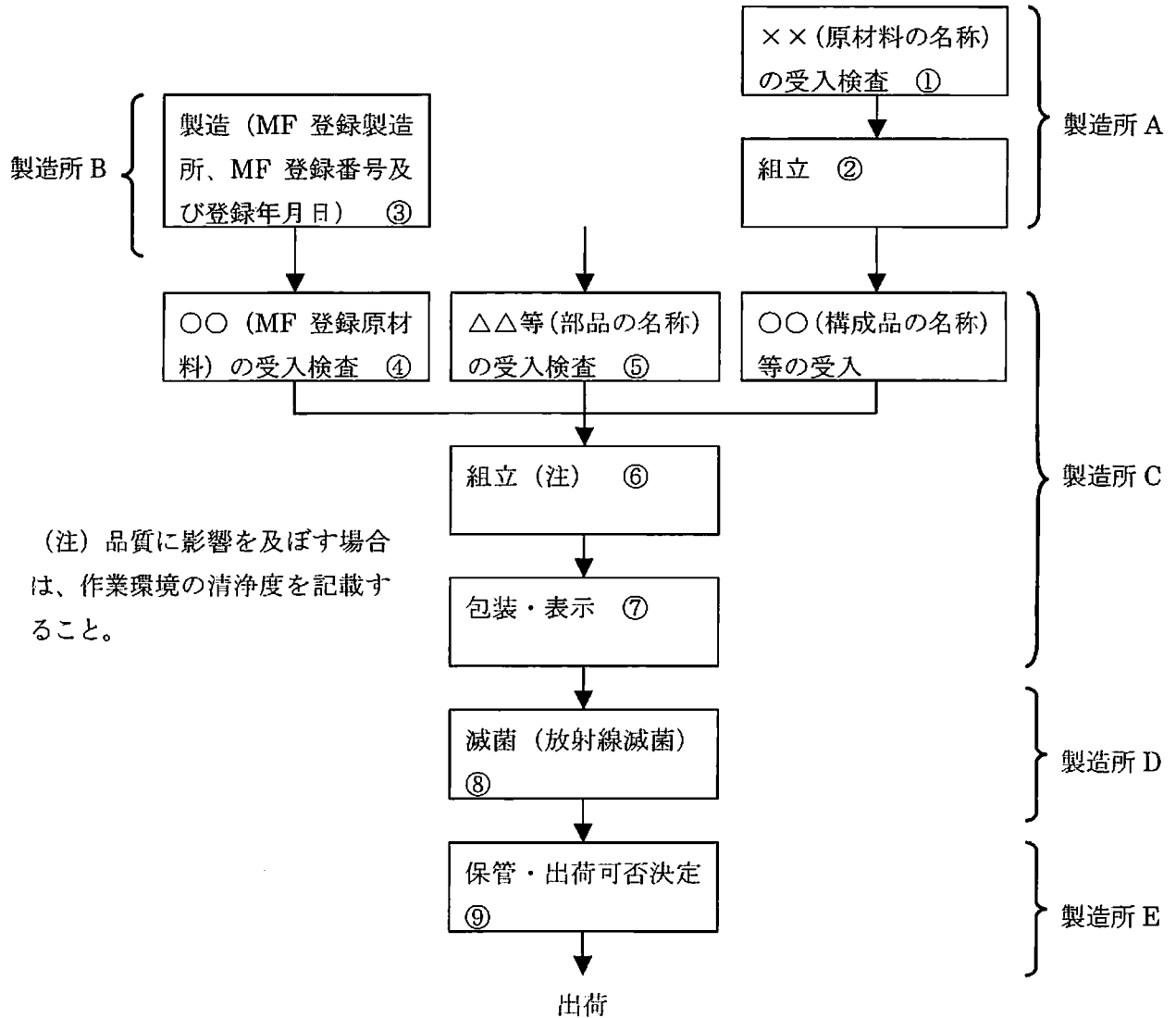
製造方法欄の記載例

(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：A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。



(設計開発管理を行った者及びその事業所)

事業者名 ○○・××

(⑤の工程における品質検査の委託先)

試験検査機関等事業所名称・所在地 ○○・××

(製造販売する品目の製造業者)

(製造所 A)

製造業者名 ○○・××

製造所名称 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(製造所 C)

製造業者名 ○○・××

製造所名称 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(製造所 E)

製造業者名 ○○・××

製造所名称 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 第□号・表示等

(製造所 B)

製造業者名 ○○・××

製造所名称 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 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 D)

製造業者名 ○○・××

製造所名称 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 第□号・滅菌