



薬機発第0330003号

平成17年 3月30日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮 島

章



独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る  
申請・届出等の受付等業務の取扱いについて

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（平成14年法律第96号）に伴う薬事法（昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。）の施行については、厚生労働省が発出した通知（平成16年7月9日付薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知「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等の施行について」（以下「施行通知」という。))等で示されたところである。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）においても、改正薬事法の施行に伴い、承認関係の申請・届出等については申請者等から直接申請書等を受け付けることとなるので、これら業務を円滑かつ迅速に実施していくため、薬事法に基づき厚生労働省から委託され機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについては、別添「申請・届出受付等業務実施要領」に基づき実施することとしたので、貴管下関係者に対し周知方よろしくお願ひしたい。

なお、関係団体には別途通知することを申し添える。



申請・届出受付等業務実施要領

機構が、薬事法に基づき厚生労働大臣の委託を受けて実施する審査・調査等に係る受付等業務の取扱いについては、次のとおりとする。

第1 承認・許可関係

1. 対象となる申請・届出等

(1) 申請関係

別添1のとおり

(2) 届出関係

別添1のとおり

(3) 上記(1)の申請書を提出する際は、機構宛「医薬品等承認審査調査申請書」等を一緒に提出すること。なお、GMP調査に係る「医薬品等適合性調査申請書」は、承認のタイムクロックが6ヶ月以下のものにあつては承認申請時まで、6ヶ月を超えるものにあつては予想される承認日の6ヶ月前までに、GMP調査を受けられる体制を整えて調査申請書を提出すること。

2. 受付方法及び受付時間について

上記1の対象となる申請・届出等（以下「申請書等」という。）の受付は、受付窓口において対面（持参）により受け付ける方法と郵送により受け付ける方法とにより行うものとする。

申請者は、「製造販売承認申請チェックリスト」（別添2）に基づき、自己確認し、申請書類等を持参又は郵送すること。

また、申請書等を郵送する場合にあつては、紛失を避けるため、「書留」などの取扱いをされるようお願いする。

受付場所及び受付時間は次のとおりとする。

(1) 受付場所（送付先）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル6階

電話：03-3506-9437（ダイヤルイン）

FAX：03-3506-9442

## (2) 受付時間

月曜日から金曜日の毎日（日曜日、土曜日、国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末年始を除く）。

9時30分から12時00分まで及び13時30分から17時00分まで。

## 3. 受付業務について

### (1) 形式的なチェック

申請書等の受付については、形式的なチェックを行う。

### (2) 申請書等の受付

申請書等の形式チェック終了後、申請内容が記録されたFDをFD審査システムに入力する。取り込みを終了したFDは申請者に返却する。また、郵送の場合にあっては、取り込みを終了したFDは返却しない。

### (3) 機構が受付けた申請書等に係る受付票の発行

申請書等を受付けた際は、FD審査システムによる受付番号を記載した受付票を申請者に発行する。また、郵送による申請書等を受け付けた場合にあっても、受付票を申請者に送付するので、必ず送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

### (4) 申請者が申請書等の副本に機構受付印を希望する場合

申請者が申請書等の副本に機構受付印の押印を希望する場合は、その副本に受付印を押印し返却する。また、郵送の場合にあっても、副本に受付印を押印し申請者に返送するので、必ず送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

## 4. 差換えについて

申請者は、差換え指示に基づき差換えを行う際は、その内容が記録されたFD及び「差換え願い」を機構に持参又は郵送により提出する。

なお、添付資料及び資料概要の差換えの場合には、審査担当者の立会いの下で行うことも有るので、その場合は別途審査担当者とは日程調整等を行うこと。

## 5. 厚生労働省が交付する承認書の送付等について

厚生労働省が交付する承認書の発送等について、申請書を受付けた際に承認書返信用の封筒（切手が貼付されたもの）が同封されている場合は、その封筒を使用し、申請者に承認書を送付する。

また、返信用封筒が同封されていない場合は、申請者に電話連絡をする。

## 6. 取下げによる承認申請書等の返戻について

取下げ願いの申請があった場合は、機構での取下げ処理が終了した時点で申請者に申請書等を返却する。郵送を希望する申請者には、申請者が申請書の提出の際に同封した封筒を使用し申請書類等を送付する。

また、受付窓口での返却も可能であるので、取下げ願いの提出の際に、後日、直接受け取る旨を連絡すること。

## 7. 新医薬品等の申請書及び申請資料等の提出について

新医薬品及び新医療機器等の申請書及び申請資料等の提出については、対面（持参）による他、郵送による方法も可能とする。

但し、申請書及び申請資料等の提出（郵送）については、審査管理部業務課に連絡し、担当者調整した日に持参又は郵送すること。また、郵送する場合にあっては、申請者は送付日以降速やかに発送した資料が機構に届いたか確認をすること。

## 8. 提出及び送付の際の注意事項

- (1) 申請者は、受付票及び承認書の受け取り方法について郵送を希望する場合は、受付票返信用や承認書返信用の封筒（送り先を明記し切手を貼付したもの）を同封（又は持参）すること。
- (2) 対面受付の場合においては、機構の受付窓口の場所が狭いため、申請者は2人以内とすること。

## 第2 原薬等登録原簿関係

### 1. 対象となる申請・届出

- ①原薬等登録原簿登録申請書
- ②原薬等登録原簿変更登録申請書
- ③原薬等登録原簿軽微変更届書
- ④原薬等登録原簿登録証書書換え交付申請書
- ⑤原薬等登録原簿登録証再交付申請書
- ⑥原薬等登録原簿登録承継届書

### 2. 受付方法及び受付時間について

上記の第1の2と同様とする。

申請者は「原薬等登録原簿登録申請書類チェックリスト」（別添3）に基づき、自己確認し、申請書類等を持参又は郵送する。

申請者は申請書又は届書を郵送する場合は、封筒の外面の見やすい場所に、「MF」と赤字で記載する。①受付印返信用の送り先を明記し切手を貼付した封筒と②登録証送付用の送り先を明記し切手を貼付した封筒の必ず2つ（届書の場合は、①受付印返信用のみ）を同封する。

### 3. 受付業務について

#### (1) 形式的なチェック

機構は、登録申請書等の受付にあたっては、形式的なチェックを行う。

#### (2) 申請書等の受付

上記第1の3の(2)、(4)と同様とする。

### 4. 差換えについて

上記の第1の4を準用する予定。

### 5. 登録証等の発行

登録証は、全て郵送により交付するので、申請者は対面（持参）による受付の場合にも登録証の送り先を明記し切手を貼付した封筒を持参する。

## 第3 治験計画届関係

### 1. 対象となる申請・届出

- ① 治験計画届書
- ② 治験計画変更届書
- ③ 治験終了届書
- ④ 治験中止届書
- ⑤ 開発中止届書

### 2. 受付方法及び受付時間

治験計画届書等の受付は、従来の対面（持参）による受付のほか、郵送による受付を行う。

#### (1) 対面（持参）による受付方法

ア 総合受付（6階西側）において、届出者は治験計画届書の届出にきたことを伝える。総合受付が担当係に連絡し、順番に呼ばれるまで、総合待合室において待つ。

イ 届出者は、申請届出受付カウンターにおいて、受付を行う。

ウ 受付時間は、上記の第1の2の(2)と同様とする。

(2) 郵送による受付方法

ア 治験計画届書等到達後、届書の形式的な内容及び必要な書類が添付されているかを確認のうえ、受理する場合は、治験データベースに入力を行いその入力日をもって受付日とする。FDは返却しない。

イ 受理できない場合は、連絡のうえ関係書類を返送する。

(3) 送付先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部 <sup>企画</sup>審査情報課  
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階  
電話 : 03-3506-9438 (ダイヤルイン)

(4) 受付時間

上記第1の2(2)と同様とする。

3. 郵送される場合の留意事項

(1) 自ら治験を実施する者に係る治験計画届書については、<sup>企画</sup>審査管理部審査情報課と連絡をとり、必ず形式的な内容調整を行ってから送付すること。

(2) 封筒の外面の見やすい場所に、書類の種類に対応する、次の略語を赤字で記載すること。

- ・薬物の治験計画届書関係の略語 : 「治験A」
- ・機械器具等の治験計画届書関係の略語 : 「治験B」
- ・自ら治験を実施する者に係る治験計画届書関係の略語 : 「治験C」

(3) 受付の控え(受付印)の返送を希望する場合は、送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

第4 報告等関係

1. 対象となる報告等

- ① 市販後調査基本計画書(追加届・変更届を含む)
- ② 使用成績等調査実施計画書(変更届を含む)
- ③ 安全性定期報告書
- ④ 使用成績等調査報告書

2. 受付方法及び受付時間

上記第3の2を準用する。

### 3. 郵送される場合の留意事項

- (1) 封筒の外面の見やすい場所に、送付した書類の名称を赤字で記載すること。
- (2) 受付の控え（受付印）の返送を希望する場合は、送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

(別添1)

## 【承認申請書関係】

厚生労働大臣宛	機構理事長宛
外国製造業者認定申請	外国製造業者認定調査申請(実地、書面)
外国製造業者認定更新申請	外国製造業者認定の更新調査申請(実地、書面)
外国製造業者認定区分変更追加申請	外国製造業者認定調査申請(実地、書面)
外国製造業者証書書き換え	
外国製造業者証書再交付	
製造販売承認申請(外国製造販売承認含む)	承認審査調査申請
製造販売承認事項一部変更承認申請	申請資料適合性調査申請
	GCP調査申請(国内、国外)
	GLP調査申請
	適合性調査申請(GMP)
	適合性調査申請(GMP更新)
医薬品・医療機器再審査申請	医薬品・医療機器再審査確認調査申請
	再審査資料適合性調査申請
	GPSP調査申請
医薬品・医療機器再評価申請	医薬品・医療機器再評価確認調査申請

## 【届出関係】

厚生労働大臣宛	機構理事長宛
外国製造業者変更届	
外国製造業者(休止・廃止・再開)届	
外国製造販売承認変更届	
製造販売承認事項軽微変更届	製造販売承認記載整備届書
再審査申請書等変更届(審査管理課長あて)	
製造販売承認承継届	
輸出用医薬品等・医療機器製造・輸入届	(輸出用適合性調査申請(GMP))
変更届(輸出用医薬品の変更・廃止)	(輸出届の適合性調査申請(GMP更新))
医薬品等・医療機器製造販売届	
医薬品等・医療機器製造販売変更届	
化粧品外国製造販売業者等届出	
取り下げ願い	
承認整理届	
差し換え願い	



## 製造販売承認申請チェックリスト

### 医療用後発品

医療用医薬品の申請書の記載方法及び申請方法は、平成17年4月1日より大幅に変更になっているため、申請書の作成に当たっては関連する通知等をあらかじめご精読ください。また、原薬の申請は平成17年4月1日以降、新規・一変申請とも行うことはできません。こういった点を踏まえ、次のチェックリスト及びチェックリストの留意点を参考にいただき、承認申請に誤りのないよう十分にご留意頂くよう御願ひ致します。

#### 1 全般的事項

以下の事項について、確認する。

##### 1) 医療用医薬品であることの確認

- 一般用医薬品に該当しない。
- 医薬部外品に該当しない。
- 化粧品に該当しない。

##### 2) 後発品であることの確認

- 新薬ではない(再審査期間中ではない)。
- 承認不要品目に該当しない。

#### 2 申請書のチェック

##### 鑑

- 製本1部、副本2部が添付されているか。
- 申請書の様式があっているか(古い様式ではないか)。
- 再評価や○もの通知による一変申請の場合には、右方に赤字で○ものの記載がされているか(例えば○評、○名等)。
- 申請区分(新規・一部変更)が正しく記載されているか。
- 一般的名称が不要な場合、記載されていないか。
- 販売名が記載されているか。
- 備考欄に申請区分が記載されているか。
- 提出年月日が正しく記載されているか。
- 申請者の住所、氏名が正しく記載され、押印されているか。
- 業者コードが正しく記載されているか。
- 担当者・連絡先が正しく記載されているか。
- 厚生労働大臣名が正しく記載されているか。

#### 3 申請書の内容

##### F D申請システム

- F D申請システムが最新のものであるか。
- 申請の別(医薬品、医薬部外品、化粧品の別)が正しいか。

## 名称

- 一般的名称の記載が必要か。不要でも記載されていないか。
- 適切な販売名であるか（各種通知・製造指針等を参照すること）。

## 成分及び分量又は本質

- 配合目的・規格コード、成分コード、含量等は正しいか。
- ウシ等の反芻動物の由来物が使用されている場合、適切な記載がされているか。

## 別紙規格

- 適切に記載されているか。

## 製造方法

- 原薬の製造方法の記載があるか。
- 小分けの場合でも詳細な記載が必要であるが、適切に記載されているか。
- 製造所の場所が適切に記載されているか。
- 複数の製造所がある場合には、適切な記載方法となっているか。
- 記載方法が通知と適合しているか。
- ウシ等の反芻動物の由来物が使用されている場合には正しく記載されているか。
- 重要工程管理の記載があるか。

## 用法及び用量

- 投与経路が正しく記載されているか。
- 先発品と同じか。異なる場合には適切な理由があるか。

## 効能又は効果

- 先発品と同じか。異なる場合には適切な理由があるか。

## 貯蔵方法及び有効期間

- 適切に記載されているか。

## 規格及び試験方法

- 最新の日局に従って記載されているか。
- 適切な試験方法が設定されているか。
- 別に規定するほか、日局の通則、製剤総則及び一般試験法による旨の記載がされているか。

## 製造販売する品目の製造所

- 適切に記載されているか。

## 原薬の製造所

- 適切に記載されているか。

## 備考1

- 薬価基準に収載予定のものは適切にコードが記載されているか。
- 規格書に従っている場合、適切に記載されているか。
- 先発品の承認番号が正しく記載されているか。

## 備考2

- 優先審査の場合、適切なコードが記載されているか。
- 代替え新規の場合、適切に記載されているか。
- 安定性試験が継続中の場合、適切に記載されているか。
- 包装単位が正しく記載されているか。

## 4 添付資料等のチェック

### 1) 添付資料の種類

- 資料の種類は適切であるか。
- 資料は適切なガイドラインに基づき行われたものか。

- 陳述書がついているか。
- 2) その他資料等
  - 証明書等が必要な場合には添付されているか。
  - 参考資料が必要な場合には添付されているか。

以上

## 一般用医薬品

一般用医薬品については、厚生労働大臣が承認する品目と、都道府県知事が承認する品目とがあります。かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、鎮暈薬、眼科用薬、ビタミン主薬製剤、浣腸薬、駆虫薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬及びみずむし・たむし用薬の14薬効群について、一般用医薬品製造販売承認基準（以下「承認基準」という。）が定められています。これらの承認基準に適合するものは、原則、承認権限が都道府県知事に委任されています。なお、承認基準に適合する申請内容であっても、厚生労働大臣宛に申請することとなる品目もあります。この他、平成11年3月及び平成16年7月に医薬品から移行した医薬部外品は、各々新指定医薬部外品又は新範囲医薬部外品として取り扱われることとなります。

以上の点を踏まえ、以下のチェックリスト及びチェックリストの留意点を参考にいただき、承認申請に誤りのないよう十分にご留意頂くよう御願ひ致します。

### 1. 全般的事項

以下の事項について、確認する。

#### 1) 一般用医薬品であることの確認

医療用医薬品に該当しない。

医薬部外品に該当しない。

新指定医薬部外品に該当しない。

新範囲医薬部外品に該当しない。

化粧品に該当しない。

承認不要品目に該当しない。

#### 2) 申請の薬効群の確認

一般用医薬品製造販売承認基準に定められた以外の薬効群である。

一般用医薬品製造販売承認基準の薬効群である。→3)へ

#### 3) 承認基準への適合性の確認

承認基準が定められている下記の薬効群の品目を申請する場合には、都道府県知事宛の承認申請品目に該当しないことを確認する。

##### (1) 薬効群

かぜ薬

- 解熱鎮痛薬
- 鎮咳去痰薬
- 胃腸薬
  - 制酸薬
  - 健胃薬
  - 消化薬
  - 整腸薬
  - 制酸・健胃・消化・整腸から2種以上
  - 止瀉薬
  - 鎮痛鎮痙薬
- 瀉下薬
  - 緩下薬
  - 峻下薬
- 鎮暈薬
- 眼科用薬
  - 一般点眼薬
  - 抗菌性点眼薬
  - 人工涙液
  - コンタクトレンズ装着液
  - 洗眼薬
- ビタミン主薬製剤
  - ビタミンA主薬製剤
  - ビタミンD主薬製剤
  - ビタミンE主薬製剤
  - ビタミンB<sub>1</sub>主薬製剤
  - ビタミンB<sub>2</sub>主薬製剤
  - ビタミンB<sub>6</sub>主薬製剤
  - ビタミンC主薬製剤
  - ビタミンAD主薬製剤
  - ビタミンB<sub>2</sub> B<sub>6</sub>主薬製剤
  - ビタミンEC主薬製剤
  - ビタミンB<sub>1</sub> B<sub>6</sub> B<sub>12</sub>主薬製剤
- 浣腸薬
- 駆虫薬
- 鼻炎用点鼻薬
- 鼻炎用内服薬
- 外用痔疾用薬
- みずむし・たむし用薬

(2) 地方委任の範囲内か

- 地方委任で認められていない有効成分が配合されていない。(※)
- 剤型が承認基準の範囲内である。
- 効能又は効果が承認基準の範囲内である。
- 包装単位が承認基準の範囲内である。

※都道府県知事に承認権限が委任されている一般用医薬品の範囲は、承認基準の範囲内とめられているが、都道府県知事に承認権限が委任されている医薬品の範囲と承認基準の範囲とが同じでないことに注意する。すなわち、薬効群によっては、承認基準に適合しても申請内容により厚生労働大臣当での申請となる場合があることに注意する。また、徐放性製剤の申請は一律に厚生労働大臣に申請する。

⇒ (1) および (2) にチェックが入る場合には都道府県知事に承認権限が委任されている医薬品の範囲内となるので、都道府県において承認申請すること。

最終確認

- 都道府県知事宛の承認申請品目に該当しない。

4) 申請書備考欄への記載

承認基準に基づき製造販売承認を受けようとする場合には、申請書の備考欄に「一般用」に併せて「〇〇薬の製造販売承認基準による。」と記載すること。また、承認基準に適合し、都道府県知事ではなく厚生労働大臣宛に申請することが適切な品目を申請する場合には、その理由も合わせて記載すること。

備考

- 「一般用」、及び申請区分
- 「〇〇薬の製造販売承認基準による。」の記載、及び厚生労働大臣宛の申請理由

5) 規制区分の確認

- 毒薬、劇薬成分を含有していない（ただし、人体に直接使用しないもの（殺虫剤等）を除く）。
- 麻薬成分を含有していない。
- 覚せい剤原料を含有していない。

## 医薬部外品

医薬部外品の中には、承認申請が不要なもの、都道府県知事が承認するものがあります。また、化粧品に該当するものは、医薬部外品として取り扱われません。なお、化粧品は原則承認不要となっています。この他、平成11年3月及び平成16年7月に医薬品から移行した医薬部外品は、各々新指定医薬部外品又は新範囲医薬部外品として取り扱われるため申請区分等が異なります。こういった点を踏まえ、次のチェックリスト及びチェックリストの留意点を参考にいただき、承認申請に誤りがないよう十分にご留意頂くようお願い致します。

### 1 全般的事項

- (1) 医療用医薬品、一般用医薬品に該当しないか

- 医療用医薬品に該当しない  
 一般用医薬品に該当しない

- (2) 承認不要品目に該当しないか

- 該当しない

- (3) 化粧品に該当しないか

- 該当しない

- (4) 都道府県知事承認品目に該当しないか

- 該当しない

- (5) 新指定医薬部外品に該当しないか

- 該当しない  
 該当するため、チェックリストの留意点に掲げる通知を確認の上、申請区分2-2として承認申請する

- (6) 新範囲医薬部外品に該当しないか

- 該当しない  
 該当するため、チェックリストの留意点に掲げる通知を確認の上、申請区分2-3として承認申請する

### 2 申請書各欄の注意事項

- (1) 一般的名称欄は空欄としているか

- 空欄としている。

- (2) 備考欄

承認基準に基づき製造販売承認を受けようとする場合

- 都道府県知事承認に該当しない。  
 「〇〇承認基準に適合する。」及び厚生労働大臣宛に承認申請する理由を具体的に記載している。

3 その他

(1) 毒薬、劇薬に該当しないか

該当しない

(2) 麻薬成分を含有していないか（新有効成分、新添加物配合の場合）

含有していない

(3) 覚せい剤原料を含有していないか（新有効成分、新添加物配合の場合）

含有していない



## 医薬部外品製造販売承認申請チェックリストの留意点

### 1 医療用医薬品、一般用医薬品に該当しないか

医療用医薬品、一般用医薬品への該当性については、とくに、医薬部外品として承認前例のない有効成分を配合する場合は、安全性及び有効性の検討の他、効能・効果、用法・用量等について医薬部外品の範囲であることを十分に検討の上判断して下さい。

医薬部外品の範囲及び承認申請に添付すべき資料の取扱いについては、次に掲げる告示、通知の確認を御願います。

- 昭和 36 年 2 月 1 日厚生省告示 14「薬事法第 2 条第 2 項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品」
- 昭和 36 年 2 月 8 日薬発 44 号「薬事法の施行について」
- 昭和 36 年 7 月 17 日薬発 287「医薬部外品及び医薬品の製造又は輸入の承認について」
- 昭和 37 年 9 月 6 日薬発 464「医薬部外品等の取扱いについて」
- 昭和 55 年 5 月 30 日薬発 700「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」
- 昭和 55 年 5 月 30 日薬審 719「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱いについて」

### 2 承認不要品目に該当しないか

清浄綿のうち、平成 9 年 3 月 24 日厚生省告示第 54 号に掲げる範囲は承認不要となっています。次に掲げる告示、通知の確認を御願います。

- 平成 9 年 3 月 24 日厚生省告示 54「薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づく承認不要医薬部外品基準」
- 平成 9 年 3 月 24 日薬発 369「製造又は輸入の承認を要しない医薬部外品の指定及び承認不要医薬部外品基準の制定について」
- 平成 9 年 3 月 24 日薬審 236・薬安 26・薬監 28「清浄綿の製造(輸入)承認及び許可の取扱い等について」

### 3 化粧品に該当しないか

化粧品への該当性は、化粧品基準の規定に適合する成分のみを配合したもので、効能・効果が平成 12 年 12 月 28 日薬発第 1339 号に定める範囲のものは、化粧品となります。次に掲げる告示、通知の確認を御願います。

- 平成 12 年 9 月 29 日厚生省告示 331「化粧品基準」
- 昭和 36 年 2 月 8 日薬発 44 号「薬事法の施行について」の別表第 1「化粧品の効能の範囲」

### 4 都道府県知事承認品目に該当しないか

次に掲げる医薬部外品のうち、平成 6 年 6 月 2 日厚生省告示第 194 号においてその範囲に適合するものは、都道府県知事承認品目として定められています。

- (1) 清浄綿(乳児の皮膚若しくは口腔、授乳時の乳首若しくは乳房又は目、性器若しくは肛門の清浄又は清拭に用いることを目的として製造された綿類)
- (2) 生理処理用品(経血を吸収処理することを目的として製造された綿類(紙綿類を含む。))

- (3) 染毛剤(頭髪の染毛、脱染又は脱色を目的として製造された外用剤(頭髪を単に物理的に染色するものを除く。))
- (4) パーマネント・ウェーブ用剤(毛髪にウェーブを持たせ、保つこと又は毛髪のくせ毛、ちぢれ毛若しくはウェーブ毛髪を伸ばし、保つことを目的として製造された頭髪用の外用剤)
- (5) 薬用歯みがき類(ブラッシングにより歯を磨くことを目的として製造された口腔用の外用剤)
- (6) 健胃清涼剤(胃の不快感の改善を目的として製造された内用剤であって、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、舐剤、錠剤又は内用液剤の剤型のもの(生薬のみからなる製剤を除く。))
- (7) ビタミン剤(肉体疲労時、中高年期等のビタミンの補給に用いることを目的として、一種以上のビタミンを主体とし製造された内用剤であって、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、舐剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤(有効成分にペクチン、白糖などを加え、ゼリー状の一定の形状に製したもので、口中でそしゃくして用いる製剤をいう。)又は内用液剤の剤型のもの)

これらの品目については、厚生労働大臣ではなく都道府県知事宛に承認申請することになります。次に掲げる告示、通知の確認を御願います。

また、新添加物を配合している場合も、承認基準を満たすものは都道府県知事承認品目となります。

(都道府県知事承認に係る取扱い)

- 平成6年6月2日厚生省告示194「都道府県知事の承認に係る医薬部外品」
- 昭和60年3月26日薬審266「医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて」

(生理処理用品)

- 平成10年10月30日医薬審1003「生理処理用品の製造(輸入)承認申請書の記載方法等について」
- (染毛剤)
- 平成3年5月14日薬発533「染毛剤製造(輸入)承認基準について」
- 平成3年5月14日薬審240「染毛剤製造(輸入)承認申請書作成上の留意点について」

(パーマネント・ウェーブ用剤)

- 平成5年2月10日薬発111「パーマネント・ウェーブ用剤製造(輸入)承認基準について」
- 平成5年2月10日薬審100「パーマネント・ウェーブ用剤製造(輸入)承認申請書作成上の留意点について」

(薬用歯みがき類)

- 平成6年3月15日薬発241「薬用歯みがき類製造(輸入)承認基準等について」
- 平成6年3月15日薬審166「薬用歯みがき類製造(輸入)承認申請書作成上の留意点等について」
- (健胃清涼剤、ビタミン剤)
- 平成11年3月12日医薬発280「医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について」(当該通知の記の第2の2に該当するもの。留意事項、記の第2の3)

## 5 新指定医薬部外品に該当しないか。

次に掲げる医薬部外品のうち、平成11年3月12日医薬発第283号の承認基準に適合するものは、新指定医薬部外品となります。申請区分は、2の2となります。なお、健胃清涼剤、ビタミン剤のうち一部の者は、都道府県知事承認品目となります。「4 都道府県知事承認品目に該当しないか」で説明していますので、確認を御願います。

- (1) のど清涼剤
- (2) 健胃清涼剤
- (3) 外皮消毒剤
- (4) きず消毒保護剤

- (5) ひび・あかぎれ用剤（クロルヘキシジン主剤、メントール・カンフル主剤、ビタミンA E主剤）
- (6) あせも・ただれ用剤
- (7) うおのめ・たこ用剤
- (8) かさつき・あれ用剤
- (9) ビタミン剤（ビタミンC剤、ビタミンE剤、ビタミンE C剤、ビタミン含有保健剤）
- (10) カルシウム剤

これらの取扱いについては、次に掲げる通知の確認を御願います。

- 平成11年3月12日医薬発 280「医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について」
- 平成11年3月12日医薬発 283「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認基準等について」
- 平成11年3月12日医薬発 286「新指定医薬部外品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」
- 平成11年3月12日医薬審 481「承認基準の定められた新指定医薬部外品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」
- 平成11年3月12日医薬審 484「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」

## 6 新範囲医薬部外品に該当しないか

次に掲げる医薬部外品のうち、平成16年7月16日薬食発第0716006号に掲げる範囲に該当するものは、新範囲医薬部外品となります。申請区分は、2の3となります。

- (1) いびき防止薬
- (2) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬
- (3) 含漱薬
- (4) 健胃薬
- (5) 口腔咽喉薬
- (6) コンタクトレンズ装着薬
- (7) 殺菌消毒薬
- (8) しもやけ・あかぎれ用薬
- (9) 瀉下薬
- (10) 消化薬
- (11) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
- (12) 整腸薬
- (13) 鼻づまり改善薬
- (14) ビタミンを含有する保健薬
- (15) 健胃薬、消化薬又は整腸薬に掲げる物のうち、いずれかニ以上に該当するもの

これらの取扱いについては、次に掲げる通知の確認を御願います。

- 平成16年7月16日薬食 0716002「一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に係る薬事法施行令の一部改正等について」
- 平成16年7月16日薬食 0716006「一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について」
- 平成16年7月16日薬食 0716007「一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に伴い新たに医薬部外品とされたものについて」
- 平成16年7月16日薬食 0716010「新範囲医薬部外品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべ

き資料等について」

**※ 添付文書・使用上の注意の記載について**

新医薬部外品の承認申請に当たっては、添付文書・使用上の注意（案）の提出が必要です。次の通知を参考にして作成して下さい。また、後発医薬部外品についても、その作成時の参考とされるよう御願ひ致します。

- 平成 11 年 5 月 10 日医薬審 850「染毛剤の使用上の注意及び製造(輸入)承認申請書作成上の留意点について」
- 昭和 54 年 8 月 6 日薬発 1135「脱色剤、脱染剤等の使用上の注意について」
- 平成 5 年 2 月 10 日薬審 100「パーマネント・ウェーブ用剤製造(輸入)承認申請書作成上の留意点について」
- 平成 7 年 9 月 18 日薬安 87「浴用剤（医薬部外品）の使用上の注意事項に関する自主基準の制定について」
- 平成 11 年 3 月 15 日医薬審 496・医薬安 27「新指定医薬部外品の添付文書等に記載する使用上の注意について」
- 昭和 45 年 5 月 15 日薬発 455「医薬部外品たる石けん類の使用上の注意について」

# 医療機器

## 1. 申請書

### 表紙

- 様式に誤りはないか。
- 所要額の収入印紙が貼付されているか。
- 申請書表紙の各項目は記載されているか(但し、貯蔵方法及び有効期間を除く)。
- 申請年月日が記載されているか。
- 厚生労働大臣名が正しく記載されているか。
- 申請者住所および氏名が正しく記載されているか。
- 申請者印(社印、代表者印)が捺印されているか。
- 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)

### 類別

- 施行令別表第1に従って、類別コード番号および名称が正確に記載されているか。

### 名称

- 一般的名称が正確に記載されているか。
- 該当する一般的名称がない場合、備考欄に申請者の考えが記載されているか。
- 複数の一般的名称が含まれる場合、備考欄に全ての一般的名称が記載されているか。
- 一般的名称コードが正確に記載されているか。
- 販売名が記載されているか。
- 一物多名称の場合、説明資料が添付されているか。

### 使用目的・効能 又は 効果

- 適応患者、疾患名、使用状況、期待する結果が適切に記載されているか。

### 形状・構造 及び 原理

- 形状、構造及び原理等が具体的かつ詳細に記載されているか。
- 医用電気機器の場合、ブロック図等を用いて説明されているか。
- 付帯する機能を有する場合、その内容が説明されているか。

### 原材料 又は 構成部品

- 「形状、構造及び原理」欄の記載内容との対応関係が明確となるように原材料等が記載されているか。また、規格が記載されているか。
- ヒトや動物の組織又はこれらの組織由来の製品の場合、必要事項が記載されているか。
- ウシ等由来原材料の場合、必要事項が記載されているか。
- ヒト・動物由来原料の場合、必要事項が記載されているか。

### 品目仕様

- 品質、安全性及び有効性の観点から求められる規格等が設定されているか。
- 承認基準が定められていない仕様がある場合、その仕様について記載されているか。
- 滅菌して出荷される医療機器の場合は、無菌性保証における滅菌バリデーション基準について記載されているか。

### 操作方法 又は 使用方法

- 順を追って図解等によりわかりやすく記載されているか。
- 未滅菌製品で使用に際し滅菌して使用する製品について、滅菌方法、滅菌条件が記載されているか。
- 再滅菌して繰り返し使用することを前提とする医療機器について、再滅菌の方法が記載されているか。

### 製造方法

- 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。
- 当該品目の主たる設計を行った事業者の氏名又は名称が記載されているか。
- 滅菌医療機器にあつては、滅菌方法等が記載されているか。
- ヒト及び動物由来原料を使用して製造する場合、必要事項が記載されているか。
- 工程中の検査を外部施設に委託する場合、該当する工程ごとに委託先試験検査施設の名称、所在地が記載されているか。
- マスターファイル登録を受けた医療機器の原材料等については、必要事項が記載されているか。

### 貯蔵方法 及び 有効期間

- 特定の貯蔵方法を要す、又は経時的に品質低下をきたし有効期限を要する製品の場合、適切な貯蔵方法及び有効期間が設定されているか。

### 製造販売する品目の製造所

- 製造工程を行う事業所について、製造所の名称、所在地、製造許可・認定番号、許可・認定区分に関して正しく記載されているか。申請中の場合は、その旨の記載があるか。

### 原材料の製造所

- マスターファイル登録を受けた原材料の製造所については、所在地等が正しく記載されているか。
- 当該製造所の製造業許可・認定が申請中である場合、その旨の記載があるか。

### 備考

- 高度管理医療機器、管理医療機器の記載があるか。
- 指定管理医療機器で、適合性承認基準に適合しないものとして申請する場合、不適合事項を説明した資料が添付されているか。
- 特定保守管理医療機器に該当するものについては、その旨の記載があるか。
- 申請区分が正しく記載されているか。
- 正しいクラス分類の記載はあるか。
- 添付文書(案)が添付されているか。
- 製造販売許可番号・許可の区分・主たる事業所の所在地が正しく(許可申請中の場合はその旨)記載されているか。
- 該当する一般的名称がない場合、当該医療機器の概要及びクラス分類ルールのどこに該当するものと考えているかについて記載されているか。
- 複数の一般的名称が含まれる場合、全ての一般的名称が記載されているか。
- 外観が把握できるような鮮明な写真が添付されているか。
- 生物由来材料又はそれに相当するものを含有するものについては、その旨の記載があるか。
- 遺伝子組み換え技術を利用して製造されたものについては、その旨の記載があるか。
- 単回使用のものについては、その旨の記載があるか。
- 新規原材料を含有するものについては、その旨の記載があるか。
- キット製品又は優先審査希望品目の場合は、その旨の記載があるか。
- 共同開発による複数の者の申請の場合、共同申請者名が記載されているか。
- 治験届出番号及び治験相談を利用した場合はその旨が記載されているか。
- 当該申請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使用される場合、「製造専用として使用される医療機器」と記載されているか。

### 承認品目該当性の確認

- 第三者認証品目ではなく、大臣承認の品目であることを確認しているか。

### 一部変更承認申請の場合

- 承認事項一部変更承認申請の範囲に該当しているか。
- 承認番号欄および承認年月日欄に記載があるか。
- 変更のない事項については「変更なし」と記載されているか。
- 備考欄には変更に関する事項が記載されているか。
- 変更理由及び変更内容の具体的内容を比較表で記載されているか？また経過表の記載があるか。
- 当該申請品目に係る承認書の写しが添付されているか。
- 一部変更承認申請で承認後に有効期間の延長だけを目的とした場合、申請書に(貯)と朱書きされているか？

### 変更届の場合

- 承認事項の変更届の範囲に該当しているか。
- 当該届出品目に係る承認書の写しが添付されているか。

## 2. 資料概要

### 一般的留意事項

- 表紙の裏に略語一覧表が記載されているか。
- 申請書に添付したものと同じカラー写真又は鮮明なカラー印刷物が添付されているか。
- 資料概要全体の目次が添付されているか。
- 記載にあたり、事実関係と申請者側の考察ないし解釈とを明確に区別し、さらに添付資料と参考資料との区別が明確になっているか。
- 厚生労働省の制定した承認基準、ガイドライン等のあるものは、それに基づいて実施した試験か否かが明記されているか。これらと相違している場合は、その部分及び理由並びに妥当性について明記されているか。
- 測定値には単位が明記されているか。
- 統計解析の結果を示す場合は、解析方法を明示し、基本的な統計量及び検定統計量等記載されているか。
- 検定を行った場合は、検定方法を明示し、有意水準が示されているか。

### 1. 品目の総括

#### 1-1 品目の概要

- 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。
- 承認申請書の「一般的名称」欄の記述と整合した内容が記載されているか。
- 承認申請書の「販売名」欄の記述と整合した内容が記載されているか。
- 承認申請書の「クラス分類」欄の記述と整合した内容が記載されているか。
- 承認申請書の「申請者」欄の記述と整合した内容が記載されているか。
- 承認申請書の「使用目的、効能又は効果」欄の記述と整合した内容が記載されているか。
- 構造・原理の適切な記載がされているか。
- 操作方法又は使用方法の適切な記載があるか。
- 承認申請書の「申請年月日」の記述と整合した内容が記載されているか。
- 承認申請書の「申請区分」の記述と整合した内容が記載されているか。
- 新規性の説明が簡潔に記載されているか。

#### 1-2 起源又は発見の経緯及び開発の経緯

- 各過程において、いかに検討を進めてきたものであるか要領よく説明されているか。
- 非臨床試験及び臨床試験を開始した時期並びに非臨床試験から臨床試験に移行した判断根拠が記述されているか。
- 開発の経緯図(年表形式)が記載されているか。
- 共同開発の場合には、作業分担表が作成されているか。
- 開発過程において問題になったこと及び計画を変更した場合は、その内容・理由と対応の妥当性が説明されているか。

#### 1-3 外国における使用状況

- 使用国の最新情報を国別に一覧表として記載されているか。
- 輸入先国で使用されていない場合は、その理由が記載されているか。
- 外国で報告されている不具合報告が一覧表として記載されているか。
- 一部変更承認申請の場合、国内使用状況及び不具合状況も添付されているか。
- 調査年月が記載されているか。

### 2. 基本要件と基本要件への適合性

#### 2-1 参照規格一覧

- 規格一覧・出展・年号・規格番号が記載されているか。

#### 2-2 基本要件及び適合性証拠

- 基本要件の項目ごとに適合性が説明されているか。
- 各項目ごとにその試験成績書もしくは試験結果の所在が正しく記載されているか。

### 3. 機器に関する情報

#### 3-1 一般情報

- 使用上の目的について、承認申請書「使用目的、効能又は効果」欄の記述と整合した内容か。
- 適用となる患者と疾患及び患者選択基準並びに禁忌・禁止について、添付文書案の禁忌等の記述と整合した内容か。
- 機器の形状図及び各部位の機能の特徴が、承認申請書「形状、構造及び原理」欄から正しく転記されているか。
- 医用電気機器にあつては、機器の原理が承認申請書「形状、構造及び原理」欄から正しく転記されているか。
- 機器の操作方法について、承認申請書「操作方法又は使用方法」欄の記述と整合した内容か。
- 当該申請にかかる機器が、承認申請書に記載された一般的名称に該当することが説明されているか。

### 3-2 原材料

承認申請書「原材料又は構成部品」欄の記載内容が正しく転記されているか。

### 3-3 品目仕様

承認申請書「品目仕様」欄の記載内容が正しく転記されているか。

設定した品目仕様で当該申請品目の有効性、安全性及び品質を確保するのに必要かつ十分であることが説明されているか。

### 3-4 貯蔵方法及び有効期間

承認申請書において貯蔵方法又は有効期間を記載した場合、記載した事項の妥当性が説明されているか。

### 3-5 類似医療機器との比較

有効性、安全性、製品の特徴について、類似の既承認医療機器と比較し、相違点が記載されているか。

## 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

### 4-1 規格への適合宣言

自己宣言書の内容が記載されているか。自己宣言書が添付されているか。

### 4-2 機器の設計の妥当性確認の概要

基本要件への適合性を示す根拠として説明に用いた規格への適合性が証明されているか。

基本要件への適合性根拠において示した試験等について記載されているか。

#### 4-2-1 機器の安全性を裏付ける試験

「総括」として、安全性を裏付ける試験について、試験ごとに概略が記載されているか。

##### 4-2-1-1 物理的、化学的特性

「総括」として、物理的・化学的性質について、設定項目とその試験結果の概略が記載されているか。

##### 4-2-1-2 電気的安全性及び電磁両立性

「総括」として、実施した電気的安全性及び電磁両立性に関する試験について一覧表とし、試験ごとに概略が記載されているか。

開発過程において追加試験を行った場合は、その理由及び背景が記載されているか。

規定する試験方法に合致しない試験について、合致しない箇所及び理由並びに当該試験の妥当性について記載されているか。

##### 4-2-1-3 生物学的安全性

「総括」として、実施した生物学的安全性に関する試験について一覧表とし、試験ごとに概略が記載されているか。

試験ごとに必要な所見や評価等が記載されているか。

動物実験モデルの妥当性について考察されているか。

開発過程において追加試験を行った場合は、その理由及び背景が記載されているか。

「生物学的試験の基本的考え方」に合致しない試験について、合致しない箇所及び理由並びに当該試験の妥当性について記載されているか。

##### 4-2-1-4 放射線に関する安全性

「総括」として、実施した放射線に関する安全性の試験について簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略が記載されているか。

医療機器関係法令に対する適合性について示されているか。

開発過程において追加試験を行った場合は、その理由及び背景が記載されているか。

対象とする基準に定めのある試験に合致しない試験について、合致しない箇所及び理由並びに当該試験の妥当性について記載されているか。

##### 4-2-1-5 機械的安全性

「総括」として、実施した機械的安全性に関する試験について一覧表とし、試験ごとに概略が記載されているか。

開発過程において追加試験を行った場合は、その理由及び背景が記載されているか。

医用電気機器の場合、規定する試験方法に合致しない試験について、合致しない箇所及び理由並びに当該試験の妥当性について記載されているか。

##### 4-2-1-6 安定性及び耐久性

「総括」として、実施した安定性及び耐久性に関する試験結果の概略及び貯蔵方法、使用期限の設定の要否を含めた考察が記載されているか。

試験方法の設定根拠が記載されているか。

長期保存試験の途中で申請した場合は、その旨、記載されているか。

再滅菌して使用することが前提の医療機器については、その滅菌の影響について言及しているか。

#### 4-2-2 機器の性能を裏付ける試験

「総括」として、性能を裏付ける試験について一覧表とし、試験ごとに概略が記載されているか。

「総括」には、性能を裏付ける試験の結果と申請品目仕様との関連について考察されているか。



#### 4-2-3 機器の効能を裏付ける試験

- 「総括」として、効能を裏付ける試験及び作用機序に関する試験について一覧表とし、試験ごとに概略が記載されているか。
- 「総括」には、作用機序に関する検討経過を記載し、試験結果と申請の効能・効果との関連について考察されているか。

#### 4-2-4 機器の使用方法を裏付ける試験

- 「総括」として、使用方法の設定根拠となる試験について一覧表とし、試験ごとに概略、使用方法、使用量等の設定根拠が記載されているか。

#### 4-3 臨床試験の試験成績

- 「総括」として、実施した臨床試験について一覧表とし、試験ごとに概略が記載されているか。

##### 4-3-1 臨床試験成績

- 各試験ごとに試験方法及び試験成績の概略が一覧表で記載されているか。
- 比較試験を行った場合は、対照機器の選択理由が記載されているか。
- 不具合について一覧表が記載されているか。
- 症例一覧表が添付されているか。

##### 4-3-2 臨床試験のまとめ

- 有効性のまとめとして、一覧表を作成し、結論が記載されているか。
- 安全性のまとめとして、試験成績を要約し、結論が記載されているか。

##### 4-3-3 その他

- 必要に応じて、参考として外国での臨床試験成績の要約が記載されているか。

### 5 ラベリング

#### 5-1 添付文書(案)

- 添付文書(案)及びその設定根拠を示す資料が記載されているか。
- クラスIV並びにクラスIIIのうち埋込み又は留置を行うもの及び不具合時に生命の危険に直結する蓋然性の大きい品目の場合、主要国における添付文書を記載し、本邦における添付文書と比較検討したうえで考察が記述されているか。

- 添付文書(案)の「使用目的、効能又は効果」を枠囲みで記載し、その設定根拠が記載されているか。
- 添付文書(案)の「操作方法又は使用方法」を枠囲みで記載し、その設定根拠が記載されているか。
- 添付文書(案)の「警告・禁忌」「使用上の注意」を枠囲みで記載し、その設定根拠が記載されているか。

#### 5-2ラベル(案)

- 表示事項(案)が適切に記載されているか。

### 6.リスク分析

- リスクマネジメントの社内体制及びその実施状況の概要を示す資料が添付されているか。
- リスク分析及び行ったリスク軽減措置について、要約した資料が添付されているか。

### 7.製造に関する情報

#### 7-1製造工程と製造施設に関する情報

- 構成部品等の受入れ工程から出荷判定を行うまでの工程が記載されているか。
- 工程中並びに最終製品に対する検査について、工程ごとに検査項目が記載されているか。
- 申請医療機器の品質、安全性に大きな影響を与える工程については、その製造条件が記載されているか。
- 製造施設情報(名称、所在地、許可番号、許可区分)が記載されているか。
- 外部試験検査施設を用いる場合、その検査項目、施設名称、所在地が記載されているか。
- 当該品目の主たる設計を行った事業所の名称及び所在地が記載されているか。
- マスターファイル登録を受けた医療機器の構成部品等について、マスターファイル登録番号等必要事項が記載されているか。

#### 7-2.滅菌方法に関する情報

- 滅菌条件設定の根拠となる各バリデーションの概略および滅菌条件が記載されているか。
- ウシ等由来原材料の場合、必要事項が記載されているか。
- ヒト及び動物由来材料の場合、必要事項が記載されているか。

#### 7-3 品質管理に関する情報

- 7-1製造工程で示した検査項目について、検査目的、手順概要が記載され、品目仕様との関連について説明されているか。

**3. 添付資料一覧表**

- 全ての添付資料を含めた添付資料一覧表が添付されているか。
- 添付資料は原本が添付されているか。  
原本でない場合は、適切な理由書がついているか。

**4. 証明書類**

- 必要な証明書類が添付されているか。 共同開発に係る契約書(写) 等

**5. その他参考資料**

- 参考資料が添付されている場合、参考資料一覧が添付されているか。

## 体外診断用医薬品

### 全般的確認事項

申請品目は、第三者認証品目ではなく、大臣承認の品目であるか。(以下のいずれかに該当するか。)

- ・新規品目(新規項目を検出又は測定しようとする品目)である。
- ・承認基準外品目(承認基準の定めのない品目)である。
- ・承認基準品目(承認基準の定めがあり、承認基準に適合する品目)である。
- ・基準不適合品目(承認基準、適合性認証基準、承認・認証不要基準の定めがあり、その基準に適合しない品目)である。

一部変更承認申請の場合、変更の範囲が承認事項の一部変更申請の範囲(平成17年2月16日薬食機発第0216005号体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項別紙3に記載)に該当しているか。

### 申請書

#### 1. 申請書表紙

様式は正しいか。

所要額の収入印紙が貼付されているか。

FD申請の場合、一般名、販売名、及び備考欄に区分とFD管理番号が記載されているか(その他は空欄)。

紙申請の場合、申請書表紙の各項目(別紙に記載の場合はその旨)は記載されているか。

申請年月日は正しく記載されているか。

厚生労働大臣名は正しく記載されているか。

申請者住所(法人の場合は主たる事務所の所在地)、氏名(法人の場合は名称及び代表者氏名)が正しく記載されているか。

申請者印(社印、代表者印)の捺印があるか。

連絡先の氏名、電話番号、業者コードが記載されているか。

#### 2. 申請書内容

##### 名称

##### (1) 一般的名称

一般的名称及び分類コードが正しく記載されているか。

一般的名称がない場合、備考欄に当該体外診断用医薬品の概要(測定項目の概要及びその体外診断用医薬品の臨床的な意義を含む。300字程度のもの)が記載されているか。

複数の測定項目等を同時に測定できるものの申請については、該当する全ての一般的名称と分類コード番号が列記されているか。

##### (2) 販売名

販売名が記載されているか。

販売名は一般的に用いられている名称ではないか。また、他社の同類の製品と区別できるか。

販売名は英文字、数字、記号のみ、あるいはほとんど英文字で構成されていないか。

但し、診療報酬点数表にて使用されている等、一般的に使用されている英文字である場合は差し支えない。

一物多名称として申請する場合は、その旨を備考欄に記載し、その理由を説明する資料が承認申請書に添付されているか。

なお、この場合は販売名ごとに申請を行うこと。各申請書について、申請内容に差異がないことを十分に確認したか。

##### 使用目的

測定検体、測定項目、検出(定性試験の場合)・測定(定量試験・半定量の場合)の別が記載されているか。

測定項目に略号等を用いる場合、正式名称が併記されているか。

測定検体は血清、血漿等、検体種が明確に記載されているか。複数の検体種を測定する試薬である場合は、「血清又は血漿中の…」のように記載されているか。

臨床的意義において、検出及び測定を行うキットの場合は「…の検出又は測定」のように記載されているか。

##### 形状、構造及び原理

##### (1) 構成試薬

構成試薬の名称は記載されているか。

形状、構造が性能に影響しない試薬については、剤型が記載されているか。

標準液が複数ある場合は、名称とともに数字や識別記号をつけ、その試薬が複数あることがわかるように記載されているか。

##### (2) 形状

形状、構造が性能に影響する試薬については、形状、構造が図示されているか。なお、サイズが性能に影響を及ぼさない場合については、サイズの記載は不要とする。

形状、構造を図示している場合は、検体添加部、判定部等が明示されているか。

形状、構造を図示している場合は、当該品目の製品の外観がわかるような写真が添付されているか。

##### (3) 原理

「反応系に関与する成分」を含めた測定原理となっているか。但し、学会等で公知とされる測定原理はその測定原理名を記載することでよい。

##### 反応系に関与する成分

反応系に関与する成分を含む構成試薬の名称は記載されているか。

反応系に関与するすべての成分及びその分量又は含量の記載があるか。なお、分量の記載については、測定単位あたり、または瓶あたり等の量でもよい。また、性能が確認できる範囲であれば巾記載でもよい。構成試薬が凍結乾燥品の場合、その旨を明記すれば使用時の濃度表示でもよい。

分量を「U」「単位」等の単位で表す場合、その成分の規格が国際単位や日本薬局方、日本工業規格(JIS)等の公定書に記載されている場合は、その規格の単位を用いているか。自社独自に設定した単位を用いている場合は、単位の説明は記載されているか。

抗体(抗血清)については、由来の動物種がカタカナで記載されているか。また、モノクローナル、ポリクローナルの別及びモノクローナル抗体の場合は産生細胞の名称が記載されているか。病原体等でサブタイプが存在するものについて、その記載がされているか。

核酸増幅法を使用する測定法である場合は、使用するプローブの塩基配列が記載されているか。  
(反応特異性を担保するプローブに限る。)

成分名を慣用名、略号で表記している場合、その正式名が併記されているか。

品目仕様  
・品質管理の方法

設定された品質管理項目の記載があるか。但し、当該体外診断用医薬品の特性より、合理的理由に基づき明らかに不必要な項目については省略してもよい。省略する場合は、その理由を記載すること。

感度試験、正確性試験、同時再現性試験以外の項目を設定した場合は、その項目の設定理由、試験方法の選択理由等の設定根拠が記載されているか。

測定機器を用いる場合は、その測定機器の性能等を加味した具体的な規格値が設定されているか。

検体が2種以上あり、同一項目で性能が異なる場合は、それぞれについての性能が記載されているか。

各項目にて管理用物質が用いられている場合は、その管理用物質の詳細(管理用物質の由来等も含む)についての記載があるか。

・測定範囲(検出感度)

定量試薬の場合は代表的な機種を用いた測定範囲、定性試薬の場合は最小検出感度が例示されているか。

操作方法 又は 使用方法

試薬及び試液の調製方法と、操作方法が分けて記載されているか。

検体の採取方法又は保存方法が測定結果に影響を及ぼし、特に注意が必要である場合は、検体の採取方法又は保存方法が記載されているか。

・試薬及び試液の調製方法

試薬・試液の調製方法について、そのまま用いる場合は、「なし」ではなく、「そのまま用いる。」と記載されているか。

・操作方法

測定機器を使用する場合、使用機器名は一般的な名称(分光光度計、血液自動分析装置、血球計数器等)で記載されているか。なお、専用機器試薬である場合は、専用機器の名称等を記載すること。

標準的な手順が記載されているか。機器で測定する場合は反応の流れがわかるような、試薬側から見た操作法の必要項目が記載されているか。

検体量及び試薬量、反応時間、反応温度について、具体的な量が記載されているか。なお、巾記載、液量比の記載でもよい。

測定波長については、具体的な数値が記載されているか。なお、機器により測定波長が異なる場合は、測定が確認されている範囲内であれば巾記載でもよい。

定性試薬である場合は、判定法(カットオフ値等)が記載されているか。

定量試薬である場合は、基準値(基準範囲)が記載されているか。

操作方法について、用手法によるもの、測定機器によるもの、その両方によるものが区別して記載されているか。

キット中の全ての試薬が操作方法中に記載されているか。

## 製造方法

### (1)キットの構成

製造方法が試薬ごとに記載されているか。

キット製品の各構成試薬について、実際には単独で流通されるような場合、あるいは補充用として製することのある場合は、その旨が記載されているか。

### (2)製造工程

反応系に関与する成分を含む構成試薬については最終容器充填工程に使用する原料又は中間製品等の、反応系に関与する成分を含まない構成試薬についてはその試薬の、受け入れ工程から出荷判定を行うまでの全工程がフロー図等で記載されているか。

容器に関して、その形状、構造が性能に影響する場合、フロー図中に記載されているか。

### (3)製造業者名及び住所

各工程を行う製造所情報(名称及び所在地、許可・認定を取得している場合は許可・認定番号)が記載されているか。また、フロー図中にもわかりやすく記載されているか。

製造工程が複数の製造所にわたる場合や、製造所は単一であるが、その中で複数の製造施設で製造される場合は、その関連がわかるように記載されているか。

原薬等登録原簿に登録された原薬を用いる場合、その原薬の製造所を示す箇所に、その製造業者名・所在地、製造所の名称・所在地、マスターファイル登録番号及び登録年月日、製造所が医薬品製造業許可を要する場合は許可区分・許可番号・許可年月日が記載されているか。

承認もしくは認証を取得しているもの、あるいは品目届出を行っている体外診断用医薬品を組み込む場合、その構成品の製造販売業者の名称、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び承認番号・認証番号・品目番号が記載されているか。

### (4)設計管理を行った事業者

当該品目の設計を行った者が当該申請者及び主たる機能を有する事業所と同じ場合はその旨、異なる場合については、設計管理を行った事業者の氏名もしくは名称が記載されているか。

### (5)外部試験試験機関

工程中の検査を外部試験検査施設に委託する場合は、該当する工程ごとに、委託先試験検査施設の名称、所在地が記載されているか。また、どの工程における検査項目を委託しているかがわかるよう記載されているか。

## 貯蔵方法及び有効期間

貯蔵方法は記載されているか。なお、室温で安定であり、特別な注意を要しない場合は空欄でよい。

有効期間は記載されているか。なお、3年以上安定である場合は未記載でよい。

有効期間はキットの特性や流通期間を考慮した設定となっているか。

キットとしての貯蔵方法及び有効期間が設定されているか。設定されていない場合は、構成試薬ごとの貯蔵方法及び有効期間が記載されているか。

## 製造販売する品目の製造所

当該品目の製造工程を行う事業所の、製造業者名・所在地、製造許可(認定)番号、許可・認定区分が記載されているか。また、製造業許可(認定)申請中である場合は、その旨が記載されているか。

## 原薬の製造所

原薬等登録簿に登録された原薬等を使用する場合であって、その原薬等の製造に製造業許可もしくは製造所の認定を必要とする場合は、その製造所の製造業者名、製造許可・認定番号、許可・認定区分が記載されているか。また、製造業許可(認定)申請中の場合は、その旨が記載されているか。

## 備考

製造販売業許可年月日、許可番号、許可区分、主たる事業所の所在地が記載されているか。また、製造販売業の許可申請中の場合は、主たる機能を有する事業所の所在地を含め、その旨が記載されているか。

体外診断用医薬品である旨は記載されているか。

FD申請であって、優先審査の場合は、該当するコードが記載されているか。

承認申請区分(新規品目、承認基準外品目、承認基準品目、基準不適合品目)が記載されているか。

適合性認証基準、承認・認証不要基準に適合しないものとして製造販売承認申請を行った場合は、当該基準に適合しない理由の説明が記載されているか。  
放射性体外診断用医薬品である場合はその旨の記載があるか。

安定性試験を継続している場合は、その旨の記載があるか。

添付資料の有無は「有」となっているか。

承認前検査対象品目である場合はその旨の記載があるか。

遺伝子組み換え技術を利用して製造されたものである場合は「遺伝子組み換え技術利用」と記載されているか。

付属品がある場合はその旨とその内容が記載されているか。

保険適用希望の有無及びその区分は記載されているか。

## 3. 一部変更申請

変更前申請品目の承認書の写しが添付されているか。

承認年月日、承認番号が正しく記載されているか。

過去に承認事項の一部変更申請を受けている場合は、備考欄に承認の経過が記載されているか。

紙申請の場合、変更項目について内容を記載し、変更のない項目については「変更なし」と記載されているか。

FD申請(シリーズ申請以外)の場合、共通ヘッダ、申請の別、名称、備考以外は変更箇所のみ記載となっているか。

シリーズ申請の場合、全ての構成製品の記載があるか。なお、添付資料については、変更箇所のみでよい。

シリーズ申請であって、構成製品の削除を行った場合は、当該番号は欠番とされているか。

シリーズ申請であって、構成製品の追加を行った場合は、追加した品目について、申請区分ごとの品目数が記載されているか。

備考欄に変更理由及び変更内容の具体的内容が比較表の形式により記載されているか。

承認後に有効期間の延長だけを目的とした一部変更申請の場合、申請書にその旨の朱書き(貯)があるか。

#### 4. シリーズ申請

名称について、一般的名称にはシリーズとしての一般的名称と分類コード番号、販売名にはシリーズとしての販売名が記載されているか。

全体としての備考欄に、申請区分ごとの品目数が記載されているか。

紙申請の場合、構成品目毎に構成製品書に記載されているか。

FD申請の場合、構成製品毎に【連番】には各構成製品の連番、【構成製品名】には連番に対応する構成製品名、以下【使用目的】～【備考2】までの項目が記載されているか。

シリーズ申請の理由、シリーズ構成製品の明細が記載されているか。なお、一部変更申請の場合も記載すること。

構成製品単独で別途製造販売承認もしくは認証を取得している又は品目届出を行っている場合には、該当する構成製品の備考にその名称(一般的名称及び販売名)、承認・認証・品目届出番号、製造販売業者名及び許可番号が記載されているか。

## 添付資料内容チェックリスト

### 全体

添付文書(案)は添付されているか。

添付資料は邦文で記載されているか。

⇒邦文でない場合、その概要を翻訳したもの及び翻訳前の原文が添付されているか。

当該品目において不要と判断される資料があった場合、不要である理由が記載されているか。

各資料中の各試験において、試験実施の場所、責任者、期間等の詳細が記載がされているか。

各資料中の試験において、試験実施者本人又は資料作成者の署名及び陳述がされているか。

### 一部変更承認申請書

承認書の写しが1部添付されているか。

過去に承継や会社名の変更が行われていた場合、承継届けの写しが添付されているか。

承認後の有効期間の延長だけを目的とした一部変更申請の場合、「有効期間設定に関する資料」が添付されているか。

上記以外の一部変更申請の場合、その変更に係る資料が添付されているか。

### 資料概要

イ) 起源又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料

添付資料に基づき説明されているか。

開発の目的から、診断薬として臨床的意義を見いだすまでの経緯を種々の提出文献や資料に基づき説明されているか。

外国での使用状況が説明されているか。また、使用されている国名、製造会社、販売名等が記載されているか。

臨床診断上の意義が外国資料や国内資料等のデータに基づき、その有用性が簡潔に説明されているか。新規品目については、既存の測定項目や診断との比較及びそれらに対する位置づけについても説明されているか。

特許等特に記載しておく必要がある場合、そのことが記載されているか。

測定方法がわかりやすく図示され、他の方法と比較し有用性が示されているか。

ロ) 仕様の設定に関する資料

添付資料に基づき説明されているか。

設定された試験について、その試験の設定の根拠、試験方法、試験結果及び考察(規格設定根拠等)について記載されているか。

校正用基準物質又は標準物質の由来や設定根拠、組成、純度、濃度等について記載されているか。

ハ) 安定性に関する資料

添付資料に基づき説明されているか。

設定された試験について、その試験の設定の根拠、試験方法、試験結果及び考察(規格設定根拠等)について記載されているか。

ニ) 性能に関する資料

添付資料に基づき説明されているか。

操作方法を確立するに至った重要な反応条件について、添付資料に基づいて説明されているか。

ホ) リスク分析に関する資料

添付資料に基づき説明されているか。

ヘ) 製造方法に関する資料

添付資料に基づき説明されているか。

ト) 臨床試験の試験成績に関する資料

添付資料に基づき説明されているか。

目的、方法、結果、考察について記載されているか。

臨床性能試験を実施した施設名、担当医、対象患者、対象患者数等が記載されているか。

イ) 起源又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料

① 起源または発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料について

当該品目の発見の経緯、国内外での使用状況、臨床診断上の意義について記載されているか。

② 申請品目の説明に関する資料について

新規性又は特徴等について以下の項目ごとに簡単に説明されているか。

\* 測定方法(測定原理、操作方法、判定方法)

\* 反応系に関与する成分に関する情報

\* 既存の体外診断用医薬品との類似性の説明(新規品目に該当しない旨の説明も含む)

ロ) 仕様の設定に関する資料

① 品質管理の方法に関する資料について

品質管理の方法として品質、性能が担保される試験が設定され、その設定根拠が説明されているか。

上記の試験によって設定された規格値の設定根拠が説明されているか。

実測値は3ロット以上、1ロットにつき3回以上の測定成績であるか。

抗原抗体反応を利用する体外診断用医薬品の抗体産生細胞の株種の変更を行う場合、体外診断用医薬品の性能確認試験及びその設定の妥当性について説明されているか。

② 測定範囲等に関する資料について

測定試薬においては測定範囲(上限及び下限値)の記載がされているか? また最小検出感度が記載されているか。

検出試薬においては最小検出感度に関する試験成績が記載されているか。

③ 校正用の基準物質の設定に関する資料について

校正用基準物質又は標準物質の詳細(各々の由来を含む)、設定根拠、組成、純度及び濃度あるいは力価について記載されているか。

④ 基本要件への適合に関する資料について

<基本要件及び承認基準が存在する品目であって、当該承認基準に適合するものとして申請する場合>

基本要件適合性チェックリストに基づき「基本要件への適合性を証明する資料」が作成されているか。

<承認基準外品目若しくは基準不適合品目の場合>

使用した規格及び基準、試験方法等が一覧となっているか。

当該規格及び基準への適合性を証明する試験成績等が記載されているか。

当該体外診断用医薬品に適切な規格・基準がない場合、必要な試験を行い、採用したその試験の設定の妥当性について説明されているか。



## ハ)安定性に関する資料

保存条件及び有効期間の設定に関する資料について

試験期間は設定された貯法のもとで有効期間+ $\alpha$ 行われているか。

試験項目は、品質管理の方法に定めのある項目で行われているか。

実測値は3ロット以上、1ロットにつき2回以上、有効期間+ $\alpha$ の時点を含め3時点以上の測定成績か。

## ニ)性能に関する資料

### ①性能に関する資料について

測定品目であり、純物質等で一定の濃度の溶液が調製できるものについては添加回収試験が行われているか。

測定品目の場合、希釈試験が行われているか。

### ②操作方法に関する資料について

用手法の製品において重要な反応条件(反応時間等)に関する試験成績について記載されているか。

検体の採取方法に特別な注意が必要である場合、その根拠が記載されているか。

### ③検体に関する資料について

反応特異性(共存物質の影響、交差反応性、非特異反応、不活性化の影響、抗凝固剤の影響、薬物投与の影響等)に関して記載されているか。

### ④既存体外診断用医薬品との相関性に関する資料(新規品目以外)について

承認基準に関する通知を参照し、相関性に関する資料を作成しているか。

### ⑤セロコンバージョンパネル等を用いた試験に関する資料について

セロコンバージョンパネル等があり、それらの検討が必要と考えられる項目について当該試験成績が記載されているか。

## ホ)リスク分析に関する資料

### ①リスク分析実施体制に関する資料及び重要なハザードに関する資料について

JIS T 14971を参照に、リスクマネジメントの社内体制及びその実施状況の概要が示されているか。

リスク分析に当たり、当該想定されるリスクが临床上の有用性と比較して受容可能である旨の説明がされているか。

<厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザードの場合>

そのハザードのリスク分析及び行ったリスク軽減措置を表形式で要約されているか。

<リスク分析の結果、重大なハザードが認められた場合>

そのハザードのリスク分析及び行ったリスク軽減措置を表形式で要約されているか。

### ②構成試薬に含まれる成分に関する資料(ヒト血液由来の成分の場合)について

HBV、HIVの存在を否定する試験成績、HCVについては試験結果が記載されているか。

## ヘ)製造方法に関する資料

薬食機発第0216005号の別紙2を参考に製造工程の全工程の記載がされているか。

当該体外診断用医薬品の構成試薬を補充用単品として流通させる場合、その旨が記載されているか。

製造工程と品質検査項目について、その工程を行う製造所情報(以下の3点)とともに工程フロー図中に記載がされているか。

i)製造所の名称

ii)製造所の所在地

iii)許可・認定を取得している場合は許可・認定番号

製造工程が複数の製造所等で行われる場合、その関連がわかるように記載されているか。

品質検査項目毎に、検査の目的、検査概要、品目仕様との関連についての説明が記載されているか。

品質検査を委託する場合、どの製造工程中における検査項目であるかの記載及び次のことが記載されているか。

i)委託する検査項目

ii)委託先氏名、住所

iii)検査所の名称、所在地

設計管理を行った事業者及びその事業所について記載されているか。

承認若しくは認証を取得しているもの、或いは品目届出を行っている体外診断用医薬品を組み込む場合、次の項目が記載されているか。

i) その構成品の製造販売業者の名称

ii) 主たる事業所の所在地

iii) 製造販売業許可番号及び承認番号・認証番号・品目番号

マスターファイル登録を受けた原薬について、その原薬の製造所を示す箇所に次の記載がされているか。

i) 製造業者名・所在地

ii) 製造所の名称・所在地

iii) マスターファイル登録番号・登録年月日

iv) 製造所が医薬品製造業許可を要する場合、許可区分・許可番号・許可年月日

ト) 臨床試験の試験成績に関する資料

新規品目及び承認基準外品目等のうち新しい臨床診断上の意義を標榜するものである場合は、その新たな臨床診断上の意義の根拠となる臨床試験の試験成績が記載されているか。

施設及び検体数は(原則として)2施設以上150検体以上(正常範囲を含む)とされているか。

外国で実施された臨床性能試験成績を活用した場合、日本人と外国人の人種的な差等の当該体外診断用医薬品の性能、臨床的意義に与える影響を考慮し判断されているか。

血液型判定用医薬品のうち「血液型判定用抗体基準」の改正を要する場合、改正(案)が添付されているか。

## 原薬等登録原簿登録申請書類申請前チェックリスト

- 原薬等を製造する者が登録申請しているか。
    - 「製造所の名称」欄の法人名と申請を行う「法人の名称」が同じであること。  
(製造者のみが登録申請可能。)
    - 外国製造業者の場合、「製造所の名称」、「製造所の所在地」、「主たる事務所の所在地」、「法人の名称・代表者の氏名」は、外国語(英語)により記載されていること。
    - 外国製造業者の場合、押印がされていないかわりに、代表者の自筆の署名がされていること。(コピーは不可。)
    - 外国製造業者の場合、国内管理人が設定されていること。
  
  - 製造工程の記載について、必要条件を満たしているか。
    - 原薬等の品質確保に必要な工程から記載されていること。
    - 記載の出発物質(原薬の構造中の重要な構成部分)は、平成13年11月2日付け医薬発第1200号医薬局長通知「原薬GMPガイドラインについて」示された考え方に従ったものであること。
  - 【登録申請の場合】**
    - 軽微変更届出対象事項(『 』)と一部変更承認申請対象事項(《 》)が、自らが区別し記載されていること。
  - 【変更登録申請・軽微変更届の場合】**
    - 登録されている、軽微変更届出対象事項(『 』)又は、一部変更承認申請対象事項(《 》)の変更であること。
  
  - 関係書類が揃っているか。
    - 【登録申請・変更登録申請】**
      - 登録申請書(正1、副1 : 副本は正本のコピーではない。)
      - FD
      - 何らかの添付資料(TSE資料の全く新規の登録の場合は、薬食審査発第0801001号の資料)
      - 登録証返送用の封筒
      - (変更登録申請の場合は、現登録証自体を提出(返却)。)
      - 既提出添付資料の内容のみの変更登録申請はできないこと。
      - その他(後日、お知らせするものが有る場合)
  
    - 【軽微変更届】**
      - 軽微変更届(正1)
      - FD
      - 届出何らかの添付資料
      - 宣誓書(適切なバリデーション・変更管理を行った旨)
      - 既提出添付資料の内容のみの軽微変更はできないこと。
      - 登録申請・変更登録申請中、総合機構の指示以外の軽微変更はできないこと。
- ※【総合機構の指示に基づく、既登録品目の変更登録申請、軽微変更届出の提出の場合】
- 上述の関係書類の他、総合機構からの指示書の写しなど

【承継届書】

- 承継届書（正1）
- FD
- 地位を承継する者であることを証明する書類
- 承継者と被承継者の承継契約書の写し
- 登録証の写し

【書換え交付申請・再交付申請】

- 交付申請書（正1）
- FD
- （書き換え交付申請の場合は、現登録証自体を提出（返却）。）
- 登録証返送用の封筒

申請書類の記載

- 提出年月日が記載されていること。
- 総合機構理事長宛になっていること。
- 登録区分が記載され、間違いないこと。
  - 「1」： 原薬等、
  - 「2」： 新添加物等、
  - 「3」： 医療機器原材料、
  - 「4」： 容器・包装、TSE資料

## 申請・届出等の提出の流れについて

- ① 申請・届出受付窓口の発券機で番号札を取る。(医薬品等と、医療機器、体外診断薬別に発券)
- ② 申請窓口にて、申請書、申請内容が記録されたFD、申請資料等を提出する。

### [申請の窓口が一杯の時]

- ③ 総合待合室に行き、順番を待つ。
- ④ 総合待合室の電光掲示板に番号が表示されるので、発券機で取った受付番号票の番号が表示されたら、受付窓口に行く。窓口は、7カ所(申請窓口は医薬品等が1～3番、医療機器が5～6番、体外診断薬が7番、4番は共通)あるので、電光掲示板で指定された窓口へ。
- ⑤ 申請窓口にて、申請書、申請内容が記録されたFD、申請資料等を提出する。

---

※ 機構の職員が、提出された申請書をチェック。軽微な誤りは、その場の備え付けのパソコンを使用し、申請者が申請内容を修正する。軽微な誤り以外の場合にあっては、申請書等を返還するので、持ち帰って修正後、再申請する。

※ 機構は申請を受け付た際に、「受付票」を発行する。受付票は、受付番号等が記載されており、問い合わせ、承認書受け取り時等に必要となるので、無くさないよう大切に保存すること。取り込みが終了したFDは、返却する。

# 新霞ヶ関ビル6階平面図

(独)医薬品機構

総合受付

