



## 医薬品医療機器法 製造販売認証申請 および 製造販売認証事項 変更手続きについて

テュフズードジャパン株式会社  
MHS 事業部

### 1. はじめに

本書は、医薬品医療機器法に基づく、医療機器／体外診断用医薬品の製造販売認証申請書（新規申請、一部変更申請および軽微変更届書）のご準備にあたり、ご留意いただきたい事項についてご案内いたします。

なお、弊社では医薬品医療機器法の認証サービスをご利用いただくにあたり、ご申請前に製造販売業者様に「医薬品医療機器法 製造販売認証サービス基本合意書」へのご了承をお願いしております。ご署名をいただいていないお客様は、弊社窓口担当までお問い合わせください。

製造販売認証申請・適合性調査申請についての技術的なご相談を希望される場合は、テクニカルミーティング（有料）のご利用も可能です。必要事項ご記入の上、「テクニカルミーティング申込書」をご提出ください。

また、製造販売認証申請・適合性調査申請について、事前の概算見積のご提示も可能です。必要事項ご記入の上、「医薬品医療機器法 製造販売認証申請用 申込書／概算見積依頼書」をご提出ください。

## 2. 新規認証申請のご準備(承認からの移行認証を含む)

### (1) 品目の申請に必要なとなるご提出資料

<b>製造販売認証申請書</b>	正副 2 部 (別紙も 2 部)	該当する様式を選択	
		様式 64(1)	・ 指定高度管理医療機器 ・ 指定管理医療機器
		様式 64(2)	・ 指定体外診断用医薬品
		様式 64(3)	・ 外国製造指定高度管理医療機器 ・ 外国製造指定管理医療機器
		様式 64(4)	・ 外国製造指定体外診断用医薬品
<b>添付文書(案)</b>	1 部		
<b>添付資料</b>	1 部	両面印刷も可	
<b>適合宣言書</b>	1 部	記載例(別添 1)参照	
<b>別添資料 (必要な場合)</b>	各 1 部	申請内容に応じて提出	
<b>その他</b>	各 1 部	最新(有効期間内)の製造販売業者・製造業者の情報 過去の申請等においてご提出済みの場合は省略可能 ・ 製造販売業の許可証(写し) ・ 登録製造所の登録証(写し) ・ 事業所情報	

注: 承認からの移行認証の際は下記(3)の承認からの移行認証に関する通知(薬食機参発 0309 第 1 号)に従い資料の添付をお願いします。

### (2) 適合性調査の申請に必要なとなるご提出資料

#### a) 適合性調査申請を省略する場合

<b>基準適合証(写し)</b>	各 1 部	基準適合証に記載された事項が軽微変更により変更されている場合、変更内容が確認可能な軽微変更届(写し)も併せてご提出ください
<b>追加的調査結果通知書(写し)</b>	各 1 部	該当する場合のみ、基となる基準適合証と併せてご提出ください

#### b) 適合性調査申請が必要な場合

「医薬品医療機器法 製造販売認証における適合性調査申請のご案内(JPM\_INF\_04.01)」をご参照ください。

(3) 関連通知

通知名	発簡番号	発簡日
医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について	薬食機参発 1120 第 4 号	平成 26 年 11 月 20 日
医療機器の製造販売認証申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について	薬食機参発 0210 第 1 号	平成 27 年 2 月 10 日
体外診断用医薬品の製造販売認証申請書に際し留意すべき事項について	薬食機参発 1121 第 19 号	平成 26 年 11 月 21 日
医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について	薬食機参発 1125 第 22 号	平成 26 年 11 月 25 日
医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集(Q&A)について	薬食機参発 0601 第 1 号	平成 27 年 6 月 1 日
医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集(Q&A)について(その 2)	薬生機発 0301 第 1 号	平成 28 年 3 月 1 日
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 5 第 1 項の規定に基づき製造販売の承認を取得していた医療機器のうち同法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器及び管理医療機器に係る取扱いについて	薬食機参発 0309 第 1 号	平成 27 年 3 月 9 日
「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」の一部改正について	薬生機審発 0228 第 7 号	平成 30 年 2 月 28 日
押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行並びに薬事関連通知の押印等の取扱いについて	薬生発 1225 第 3 号	令和 2 年 12 月 25 日

(4) 留意事項

a) 申請書の記載

- 様式の左上に、様式番号を省略せず記載してください。  
例) 様式第六十四(一) (第百十五条関係)
- 様式の中で「指定高度管理医療機器」「指定管理医療機器」が併記されている箇所は、いずれかを選択して記載してください。
- 製造販売業者、登録製造所については、許可／登録情報のとおり正確に記載してください。  
認証書(鑑)には、製造販売業許可証の氏名(法人にあっては名称)を表記します。
- 申請書の右下に記載される申請者の氏名(法人にあっては名称)、住所(法人にあっては主たる事務所の住所)は登記どおりに記載してください。製造販売業許可の住所と本社の登記住所が異なる場合もありますので、ご確認をお願いします。

- 申請書の右下に担当者の連絡先(メールアドレスを含む)および9桁の業者コードを記載してください。

例) 連絡先:〇〇部 氏名

TEL 00-0000-0000 FAX 00-0000-0000

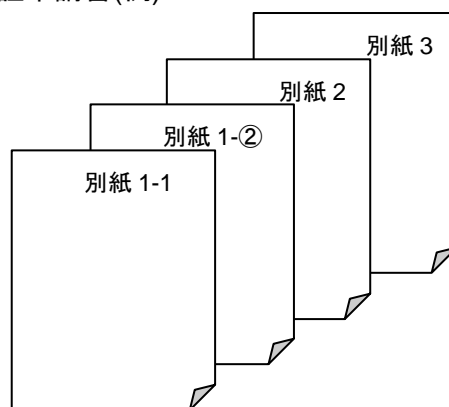
Email xxxxx@xxxx.xxxx.xxx.xx

業者コード 123456789

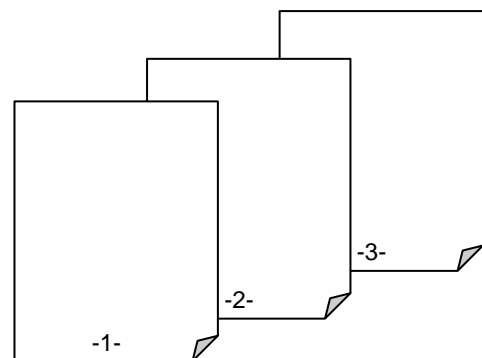
#### b) その他

- 申請書、添付資料、添付文書(案)は、邦文で作成してください。試験報告書等の別添資料は日本語・英語いずれかの資料にて提出をお願いいたします。
- 添付資料において、認証基準への適合性(認証基準のただし書きに該当しないことのご説明を含む)、基本要件への適合性等をご説明いただくにあたり根拠とされた類似製品の資料(添付文書、認証書、承認書等の該当箇所)の写しを添付してください。なお、弊社認証品を類似製品として引用される場合は、根拠資料のご提出は不要です。
- 「認証申請書」及び「添付資料」に規則性のあるページを付すことを推奨いたします。各別紙の最後のページには○を付されると、さらに確認しやすくなります(別紙 1-②等)。

認証申請書(例)



添付資料(例)



- 従前では押印/署名いただいております申請書類(※)については、押印/署名が無いものでも受付可能となりますが、引き続き紙資料でのご提出をお願いします(可能であれば、併せて電子データでも申請書類をご提出いただけますと大変助かります)。なお、押印/署名を省略された申請書類をご送付いただく際には、原本性の担保の為に送付状(必要に応じ名刺)を添えて頂けますようご協力をお願いします。

(※対象文書:各種申請書・届出書(様式 64,65,66,67 の鑑)、適合宣言書、宣誓書、陳述書、遅延理由書等)

### 3. 一部変更認証申請のご準備

#### (1) 品目の申請に必要なとるご提出資料

製造販売認証事項 一部変更認証申請書	正副 2 部 (別紙も 2 部)	該当する様式を選択	
		様式 65(1)	・ 指定高度管理医療機器 ・ 指定管理医療機器
		様式 65(2)	・ 指定体外診断用医薬品
		様式 65(3)	・ 外国製造指定高度管理医療機器 ・ 外国製造指定管理医療機器
	様式 65(4)	・ 外国製造指定体外診断用医薬品	
	各 1 部	<ul style="list-style-type: none"> <li>変更理由、変更内容の比較表</li> <li>認証の経過表</li> </ul>	
添付文書(案)	1 部	一部変更が添付文書の記載に影響の無い場合は省略可	
添付資料	1 部	両面印刷も可	
適合宣言書	1 部	記載例(別添 1)参照	
別添資料 (必要な場合)	各 1 部	申請内容に応じて提出	

#### (2) 適合性調査に必要なとるご提出資料 ※該当する場合のみ

##### a) 適合性調査申請を省略する場合

基準適合証(写し)	各 1 部	基準適合証に記載された事項が軽微変更により変更されている場合、変更内容が確認可能な軽微変更届(写し)も併せてご提出ください
追加的調査結果通知書(写し)	各 1 部	基となる基準適合証と併せてご提出ください

##### b) 適合性調査申請が必要な場合

「医薬品医療機器法 製造販売認証における適合性調査申請のご案内(JPM\_INF\_04.01)」をご参照ください。

#### (3) 関連通知

通知名	発簡番号	発簡日
医療機器の一部変更に伴う手続について	薬食機発第 1023001 号	平成 20 年 10 月 23 日
医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について	薬食機参発 1119 第 7 号 薬食監麻発 1119 第 12 号	平成 26 年 11 月 19 日
医療機器の原材料の変更手続について	薬食機発 0329 第 7 号	平成 25 年 3 月 29 日
医療機器の原材料の変更手続に関する質疑応答集(Q&A)	薬食機発 0529 第 4 号	平成 25 年 5 月 29 日
医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について(別紙 4)	薬食機参発 1120 第 4 号	平成 26 年 11 月 20 日
体外診断用医薬品の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について(別紙 4)	薬食機参発 1121 第 19 号	平成 26 年 11 月 21 日
医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて	薬生機審発 0731 第 5 号	平成 29 年 7 月 31 日

その他は新規申請と同様となりますので、2(3)関連通知をご参照ください。

#### (4) 留意事項

- 申請書、添付資料、添付文書(案)は、邦文で作成してください。試験報告書等の別添資料は日本語・英語いずれかの資料にて提出をお願いいたします。
- 一部変更申請においては、原則として変更点についての審査を行います。変更点を明確にし、変更点に対しどのように基準適合性を確認したのかを明確に記載いただくことで審査がスムーズに進むことが期待されます。
- 添付資料は、留意事項通知の項立てに従い、変更点についての基準適合性が明確になるように、適合性の再確認を行なった項目について記載をお願いします。変更内容により影響を受けないと判断した項目については、簡単な理由とともにその旨を記載してください。

##### (記載例)

###### 1.2 認証基準への適合性等

(3)「性能及び安定性に関する規格」欄に設定した規格の設定根拠について本一部変更申請において「性能及び安定性に関する規格」欄は変更がないため、記載を省略する。

- 初回認証時に検証した事項と、今回の変更において検証した事項が明確になるようご準備ください。初回認証時の検証内容は、一部変更時の添付資料に記載いただく必要はありません。
- その他は新規申請と同様となりますので、2(4)留意事項をご参照ください。

#### (5) 記載例

- a) 別添 2: 一部変更申請書(鑑)
- b) 別添 3: 変更前後対照表(変更理由、変更内容の比較表)
- c) 別添 4: 認証の経過表

## 4. 軽微変更届書について

### 4.1 軽微変更届書のご準備

#### (1) 届出に必要なご提出資料

軽微変更届書	正副 2 部 (別紙も 2 部)	該当する様式を選択
		様式 66(1) ・ 指定高度管理医療機器 ・ 指定管理医療機器
		様式 66(2) ・ 指定体外診断用医薬品
		様式 66(3) ・ 外国製造指定高度管理医療機器 ・ 外国製造指定管理医療機器
様式 66(4) ・ 外国製造指定体外診断用医薬品		
別添資料 (必要な場合)	各 1 部	申請内容に応じて提出(添付文書案等)

#### (2) 関連通知

通知名	発簡番号	発簡日
医療機器の一部変更に伴う手続について	薬食機発第 1023001 号	平成 20 年 10 月 23 日
医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について	薬食機参発 1119 第 7 号 薬食監麻発 1119 第 12 号	平成 26 年 11 月 19 日
医療機器の原材料の変更手続について	薬食機発 0329 第 7 号	平成 25 年 3 月 29 日
医療機器の原材料の変更手続に関する質疑応答集(Q&A)	薬食機発 0529 第 4 号	平成 25 年 5 月 29 日
体外診断用医薬品の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について (別紙 4)	薬食機参発 1121 第 19 号	平成 26 年 11 月 21 日
医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて	薬生機審発 0731 第 5 号	平成 29 年 7 月 31 日

#### (3) 留意事項

##### a) 全般

- 変更日から 30 日以内に届け出てください。変更後 30 日を超えての届出の場合には、遅延理由書を併せてご提出ください。
- 「備考」欄には、届出の対象となる変更が認証事項の軽微な変更の範囲であると判断された理由を、判断の根拠となる通知とともに記載してください。
- ひとつの品目に於いて同時に 2 つ以上の変更がある場合は、1 通の届書にまとめることが可能ですが、変更日が異なる場合は変更日ごとに届書を作成してください。
- 製造販売業者、登録製造所については、許可／登録情報のおりに正確に記載してください。
- 届書は、日本語で作成してください。別添資料は、英語の資料でのご提出も可能です。
- 届出時に認証書の写しのご提出は不要です。ただし、弊社より後日、提出をお願いする場合がございます旨ご了承ください。

- 従前では押印/署名いただいております申請書類(※)については、押印/署名が無いものでも受付可能となりますが、引き続き紙資料でのご提出をお願いします(可能であれば、併せて電子データでも申請書類をご提出いただけますと大変助かります)。  
なお、押印/署名を省略された申請書類をご送付いただく際には、原本性の担保の為に送付状(必要に応じ名刺)を添えて頂けますようご協力をお願いします。

(※対象文書:各種申請書・届出書(様式 64,65,66,67 の鑑)、適合宣言書、宣誓書、陳述書、遅延理由書等)

b) 複数の品目を同時に変更する届出

- 複数の品目に対し、同一の変更内容について同時に軽微変更届出をされる場合に限り、1 通の軽微変更届書にまとめて手続きいただくことが可能です。同一の変更内容は、変更点に関する「事項」、「変更前」、「変更後」及び「軽微変更該当すると判断する理由」がすべて同一の場合に限ります。詳細は別添 5 をご参照ください。  
※変更内容が同一でない場合、変更内容ごとに分けた届書に修正していただく場合がございます(取り下げ費用が発生することがございます)。

c) 変更内容欄の記載

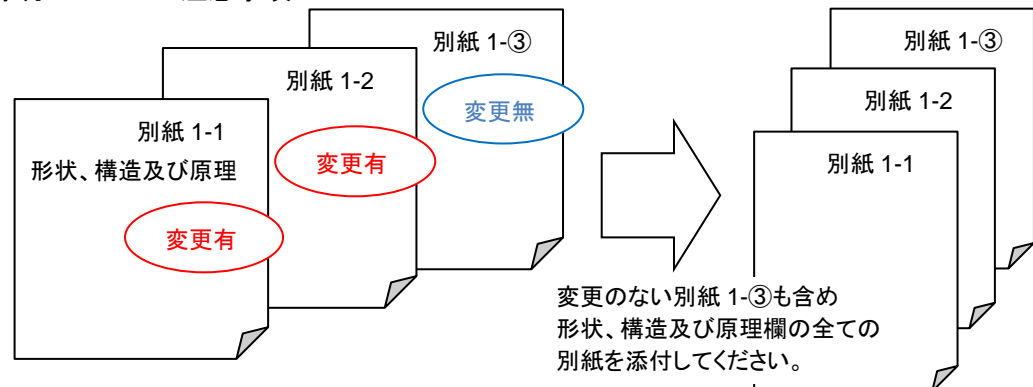
- 「事項」欄は、変更する認証書の項目(「形状、構造及び原理」、「原材料」等)を示してください。
- 「変更前」欄は、変更前の認証事項を示してください。「平成〇年〇月〇日付 製造販売認証書 別紙△のとおり」等、変更前の認証書を引用していただくことでも差し支えありません。
- 「変更後」欄は、認証事項の変更後の内容を示してください。  
最新の認証事項を明確にするため、原則として認証事項の変更後の内容は、「事項」欄に記載した全ての内容のご提出をお願いします。

《記載例》

	事項	変更前	変更後
変更内容	形状、構造及び原理	平成〇年〇月〇日付 製造販売認証書 別紙 1 のとおり	別紙 1 のとおり
	原材料	平成△年△月△日付 製造販売認証事項一部変更認証書 別紙 2 のとおり	別紙 2 のとおり



#### d) 別紙の添付についての注意事項



#### 4.2 軽微変更届書の確認について

弊社では、軽微変更届書ごとに内容を確認し、受理書と確認書を発行いたします。

なお軽微変更届書確認過程において、新規申請・一部変更申請のお手続きが必要と判断された場合は、届書を取り下げただけの場合がございます(取り下げ費用が発生することがございます)。

## 5. その他製造販売認証事項の変更について

製造販売認証事項の変更内容に応じて、法令及び関連通知に基づき必要な手続きをご検討ください。

### (1) 認証所有者（製造販売業者、外国認証所有者）、選任製造販売業者に関する変更

法人格の変更が無い場合の、名称変更・移転・許可番号の変更については、文書にて下記の事項のご連絡をお願いします。

	ご連絡いただきたい事項
製造販売業許可証の変更	氏名、主たる機能を有する事業所の所在地、許可の種類、許可番号が変更された場合は、変更届又は変更後の許可証（写し）を提出してください。
登記の変更	法人名、所在地の変更時は、変更後の登記内容についてご連絡をお願いします。
業者コードの変更	業者コードの変更時は、ご連絡をお願いします。

※認証所有者の変更時に基準適合証の書き換え交付申請をいただく事も可能です。

### (2) 製造販売業者の承継

参考となる主な通知類を下記のとおりご案内いたします。

通知名	発簡番号	発簡日
医療機器及び体外診断用医薬品に係る認証の承継手続について	薬食機参発 0925 第 1 号	平成 26 年 9 月 25 日
医薬品医療機器法 施行規則第 114 条の 33 第 1 項第 6 号	-	-
医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準等に係る質疑応答集(Q&A)について(その2)	薬食監麻発 0313 第 8 号	平成 27 年 3 月 13 日
基準適合証及び QMS 適合性調査申請等の取扱いについて 第 2 3.(2)追加的調査の 第 4 1.(1)ア	薬生監麻発 0831 第 1 号 薬生機審発 0831 第 16 号	令和 2 年 8 月 31 日

### (3) 選任製造販売業者の変更

医薬品医療機器法第 23 条の 3 第 2 項に基づき、「施行規則 様式第 68 の 4(選任外国製造医療機器等製造販売業者・外国製造医療機器等特例認証取得者変更届書)」を 30 日以内にご提出ください。

### (4) 品質マネジメントシステムの変更

認証された品目に係る品質マネジメントシステム(QMS)の重要な変更がある場合には、「J-QMS 変更通知書(JPM\_F\_07.20)」にて変更内容をお知らせください。

## 6. 各様式について

申請等に必要な様式は下表のリンク先からダウンロードしていただけます。

	ダウンロード Web サイト	備考
申請書、届出書の様式	<a href="#">厚生労働省</a>	
テクニカルミーティング申込書	<a href="#">TÜV SÜD Japan</a>	「テクニカルミーティング」を選択
医薬品医療機器法 製造販売認 証申請用 申込書／概算見積もり 依頼書	<a href="#">TÜV SÜD Japan</a>	「医薬品医療機器法」を選択
事業所情報		
J-QMS 変更通知書		

## 7. 申請書類等の提出先について

弊社 MHS 事業部へ申請書類をお送りください。受付確認後、お見積書を発行いたします。

以上

## 適合宣言書 記載例 《医療機器 新規認証申請の場合》

適合宣言書の記載にあたりご留意いただきたい点を示していますので、ご活用ください。

下記赤字下線部は一部変更申請の場合、適切な記載にご修正ください。

### 適合宣言書

本宣言書は、販売名『○○○』を**認証申請**するにあたり、製造販売する本品目が下記の基準に適合することを宣言する。

1. **医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 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)

2. **医療機器及び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)

法改正により条項番号が変更  
旧：第 23 条の 2 第 1 項  
新：第 23 条の 2 の **23** 第 1 項

3. **医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定**により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器  
(平成 17 年 3 月 25 日 厚生労働省告示第 112 号)別表第 2 の○○○ □□□□基準

平成 27 年厚生労働省告示第 413 号より、別表が変更されています

クラスⅢの場合は 別表**第 1** の○○○  
クラスⅡ (JIS や IEC を基準としないもの) の場合は 別表**第 2** の○○○  
クラスⅡ (JIS や IEC を基準とするもの) の場合は 別表**第 3** の○○○

#### 該当する場合のみ記載する

4. 上記の基準で引用する JIS に規定されたヒトを用いた試験は、平成 18 年 11 月 16 日付薬食機発第 1116002 号「**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 第 1 項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性を確認するために行われるヒトを用いた試験の取扱いについて**」に基づいて行った。
5. **医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 42 条第 2 項の規定**により厚生労働大臣が定める「○○基準」(平成○○年○月○日 厚生労働省告示第○○号)

法第 42 条第 2 項の規定  
(例) 医療用エックス線装置基準

令和 年 月 日  
○○県□□市××△-△-△  
○○株式会社  
代表取締役社長 ○○○○



Japan

## 適合宣言書 記載例 《体外診断用医薬品 新規認証申請の場合》

適合宣言書の記載にあたりご留意いただきたい点を示していますので、ご活用ください。

下記赤字下線部は一部変更申請の場合、適切な記載にご修正ください。

### 適合宣言書

本宣言書は、販売名『〇〇〇』を**認証申請**するにあたり、製造販売する本品目が下記の基準に適合することを宣言する。

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条第 3 項の規定

により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準  
(平成 17 年 3 月 30 日 厚生労働省告示第 126 号)

法改正により条項番号が変更  
旧：第 42 条第 1 項  
新：第 **41** 条第 **3** 項

2. 医療機器及び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)

法改正により条項番号が変更  
旧：第 23 条の 2 第 1 項  
新：第 23 条の 2 の **23** 第 1 項

3. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 第 1

項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品  
(平成 17 年 3 月 29 日 厚生労働省告示第 121 号)

令和 年 月 日

〇〇県〇〇市 × × △-△-△

〇〇株式会社

代表取締役社長 〇〇〇〇

**一部変更申請書(鑑) 記載例**

- 認証番号・認証年月日・類別・名称欄は、変更の有無に関わらず省略せずに記載してください。
- 備考欄は留意事項通知等に従い、適切に記載してください。
- 上記以外の欄は、変更がない場合は「変更なし」と記載し、変更がある場合には変更後の内容を鑑の当該欄に直接記載するか、もしくは別紙記載としてください。一部変更前から空欄であり一部変更でも変更がない場合は、空欄のままで差し支えありません。
- 別紙記載する場合、鑑には「別紙〇のとおり」と記載し、変更後の当該欄の内容を別紙としてすべて提出してください(変更箇所のみ提出は不可)。

指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書

認 証 番 号	XXXXXXXXXXXXXX	認 証 年 月 日	YY年MM月DD日
類 別	XXXX XXXX		
名 称	一 般 的 名 称	XXXXXXXXXXXXXXXXXX (00000000)	
	販 売 名	販売名 A	
使 用 目 的 又 は 効 果	oooooooooooooooooooo		
形 状 、 構 造 及 び 原 理	別紙 1 のとおり		
原 材 料	別紙 2 のとおり		
性能及び安全性に関する規格	変更なし		
使 用 方 法	変更なし		
保 管 方 法 及 び 有 効 期 間			
製 造 方 法	別紙 3 のとおり		
製造販売する品目の製造所	名 称	登 録 番 号	
	別紙 4 のとおり		
備 考	クラス II 添付文書(案) : 別紙 5 のとおり 変更理由及び変更内容 : 別紙 6 のとおり 経過表 : 別紙 7 のとおり 医療機器製造販売業許可番号 ; XXXXXXXXXXXX 許可の区分 ; 第 X 種医療機器製造販売業 主たる事業所の所在地 ; XXXXXXXXXXXX QMS 適合性調査 : 無 基準適合証番号 : AA0000000000000000 交付年月日 : 平成 YY 年 MM 月 DD 日		

**変更前後対照表 記載例**

➤ 変更箇所が客観的に確認できるよう、変更前後の欄に別紙の記載内容を転記することをご検討ください。

(変更点：赤字下線)

変更前	変更後	変更理由																																																
別紙 2-1 原材料又は構成部品 <table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>原材料</th> <th>規格</th> <th>適用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>コネク タ</td> <td>ポリカ ーボネ ート</td> <td>別紙 2-2</td> <td>※</td> </tr> </tbody> </table> ※血液・体液と接触又は間接的に接触する部品 (以下変更なしのため省略)	名称	原材料	規格	適用	コネク タ	ポリカ ーボネ ート	別紙 2-2	※	別紙 2-1 原材料 <table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>原材料</th> <th>規格</th> <th>適用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>コネク タ</td> <td>ポリカ ーボネ ート</td> <td>別紙 2- <u>2、2-3</u></td> <td>※</td> </tr> </tbody> </table> ※血液・体液と接触又は間接的に接触する部品 (以下変更なしのため省略)	名称	原材料	規格	適用	コネク タ	ポリカ ーボネ ート	別紙 2- <u>2、2-3</u>	※	コネクタの原材料に、ポリカーボネート(別紙 2-3)を追加する。																																
名称	原材料	規格	適用																																															
コネク タ	ポリカ ーボネ ート	別紙 2-2	※																																															
名称	原材料	規格	適用																																															
コネク タ	ポリカ ーボネ ート	別紙 2- <u>2、2-3</u>	※																																															
(記載なし)	別紙 <u>2-3</u> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">規格項目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A.一般名または通称</td> <td><u>ポリカーボネート</u></td> </tr> <tr> <td>B.一般的な科学情報</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1.</td> <td><u>XXXX</u></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td><u>XXXX</u></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td><u>XXXX</u></td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C 原材料製造業者等からの情報</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1.</td> <td><u>XXXX</u></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td><u>XXXX</u></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td><u>XXXX</u></td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td><u>XXXX</u></td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>D.公的規格名と番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E.マスターファイル登録番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>F.化学分析</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> (以下変更なしのため省略)	規格項目		A.一般名または通称	<u>ポリカーボネート</u>	B.一般的な科学情報		1.	<u>XXXX</u>	2.	<u>XXXX</u>	3.	<u>XXXX</u>	4.		5.		6.		C 原材料製造業者等からの情報		1.	<u>XXXX</u>	2.	<u>XXXX</u>	3.	<u>XXXX</u>	4.	<u>XXXX</u>	5.		D.公的規格名と番号		1.		2.		3.		E.マスターファイル登録番号		F.化学分析		1.		2.		3.		ポリカーボネートを追加する。
規格項目																																																		
A.一般名または通称	<u>ポリカーボネート</u>																																																	
B.一般的な科学情報																																																		
1.	<u>XXXX</u>																																																	
2.	<u>XXXX</u>																																																	
3.	<u>XXXX</u>																																																	
4.																																																		
5.																																																		
6.																																																		
C 原材料製造業者等からの情報																																																		
1.	<u>XXXX</u>																																																	
2.	<u>XXXX</u>																																																	
3.	<u>XXXX</u>																																																	
4.	<u>XXXX</u>																																																	
5.																																																		
D.公的規格名と番号																																																		
1.																																																		
2.																																																		
3.																																																		
E.マスターファイル登録番号																																																		
F.化学分析																																																		
1.																																																		
2.																																																		
3.																																																		

**認証の経過表 記載例**

- 各欄の最新の認証事項が明確になるよう、欄ごとに記載してください。
- 初回及び一部変更については認証年月日、軽微変更については届出年月日を記載するのが一般的です。  
(最後に今回の一部変更申請(軽微変更届出)年月日を記載してください。)

**《医療機器》**

認証(届出) 年月日	類別 名称	使用目的又は 効果	形状、構造及 び原理	原材料	性能および安 全性に関する 規格	使用方法	保管方法及び 有効期間	製造方法	製造販売する 品目の製造所
平成○年○月○ 日認証	○	○	○	○	○	○	空欄	○	○
平成□年□月□ 日一部変更認証	-	-	○	○	-	○	-	-	-
平成☆年☆月☆ 日 軽微変更届	-	-	-	-	-	-	-	○	○
令和△年△月△ 日一部変更申請 (※本申請)	-	-	-	-	-	-	-	○	○

**《体外診断用医薬品》**

認証(届出) 年月日	名称	使用目的	形状、構造及 び原理	反応に関与す る成分	品目仕様	使用方法	製造方法	保管方法及び 有効期間	製造販売する 品目の製造所
平成○年○月○ 日認証	○	○	○	○	○	○	○	○	○
平成□年□月□ 日一部変更認証	-	-	○	○	-	○	-	-	-
平成☆年☆月☆ 日 軽微変更届	-	-	-	-	-	-	○	-	○
令和△年△月△ 日一部変更申請 (※本申請)	-	-	-	-	-	-	○	-	○



**複数の品目を同時に変更する届出**

《同一の変更内容で複数の品目を 1 通にまとめることが可能なケース》

事項	変更前	変更後		
原材料	原材料製造業者名 〇〇〇株式会社	原材料製造業者名 △△△株式会社		
軽微変更への 該当性	医療機器の一部変更に伴う手続について(薬食機発第 1023001 号、平成 20 年 10 月 23 日)別紙 1 の 3.原材料又は構成部品欄 <sup>(注)</sup> の 2)の事例に該当する。			
製品 A	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100px; height: 100px; display: flex; flex-direction: column; justify-content: center; align-items: center;">           別紙 1-1 原材料         </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100px; height: 100px; display: flex; flex-direction: column; justify-content: center; align-items: center;">           別紙 1-2 原材料 別紙規格 1 <span style="color: red; border: 1px solid red; border-radius: 50%; padding: 2px;">変更有</span> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100px; height: 100px; display: flex; flex-direction: column; justify-content: center; align-items: center;">           別紙 1-3 原材料 別紙規格 2         </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100px; height: 100px; display: flex; flex-direction: column; justify-content: center; align-items: center;">           別紙 1-④ 原材料 別紙規格 3 <span style="color: red; border: 1px solid red; border-radius: 50%; padding: 2px;">変更有</span> </div>
製品 B	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100px; height: 100px; display: flex; flex-direction: column; justify-content: center; align-items: center;">           別紙 1-1 原材料         </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100px; height: 100px; display: flex; flex-direction: column; justify-content: center; align-items: center;">           別紙 1-2 原材料 別紙規格 1         </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100px; height: 100px; display: flex; flex-direction: column; justify-content: center; align-items: center;">           別紙 1-③ 原材料 別紙規格 2 <span style="color: red; border: 1px solid red; border-radius: 50%; padding: 2px;">変更有</span> </div>	

(注) 現行法では「原材料欄」に読み替えてください。

- 同一の変更内容の届出であっても、品目によって変更日が異なる場合は、変更日ごとに届書を作成してください。
- 同一の変更内容の同時の届出であっても、品目によって様式の種類(66(1)~66(4))が異なる場合は、様式ごとに届書を作成してください。

《同一の変更内容でなく、複数の品目を1通にまとめることが出来ないケース》

事項	変更前	変更後		
原材料	原材料製造業者名 〇〇〇株式会社	原材料製造業者名 △△△株式会社		
製造方法	〇〇工場(00BZ000001)	△△工場(00BZ000001)		
製造販売する品目の製造所				
軽微変更への該当性	① 医療機器の一部変更に伴う手続について(薬食機発第1023001号、平成20年10月23日)別紙1の3.原材料又は構成部品欄 <sup>(注)</sup> の2)の事例に該当する ② 医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について(薬食機参発1119第7号/薬食監麻発1119第12号、平成26年11月19日)2.(4)①製造業者の法人格に変更がない名称表記の変更 <sup>(注)</sup> に該当する			
製品 A	別紙 1-1 原材料	別紙 1-2 原材料 別紙規格 1 <b>変更①</b>	別紙 1-3 原材料 別紙規格 2	別紙 1-④ 原材料 別紙規格 3 <b>変更①</b>
	別紙 1 製造方法 <b>変更②</b>	別紙 2 製造販売する品目の製造所 <b>変更②</b>		
製品 B	別紙 1-1 原材料	別紙 1-2 原材料 別紙規格 1	別紙 1-③ 原材料 別紙規格 2 <b>変更①</b>	
	別紙 1 製造方法 <b>変更②</b>	別紙 2 製造販売する品目の製造所 <b>変更②</b>		
製品 C	別紙 1 製造方法 <b>変更②</b>	別紙 2 製造販売する品目の製造所 <b>変更②</b>		

製品 A、B について1通にまとめることは可能ですが、製品 C を含めることはできません

**変更①** は該当しない

(注) 現行法では「原材料欄」に読み替えてください。