

薬食審査発第 1125002 号

平成 17 年 11 月 25 日

各地方厚生局長  
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」の一部改正について

フレキシブルディスク申請等の取扱い等については、平成 17 年 3 月 31 日薬食審査発第 033023 号により示したところであるが、今般、原薬等登録原簿申請の支援機能に係るシステム改修を行ったため、下記のとおり一部を改正し、平成 17 年 11 月 28 日から適用することとしたので、御了知の上、その円滑な運用を図られたく願います。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長あてに発出するので、念のため申し添える。

記

（別添）フレキシブルディスク等記録要領のうち、「51 医薬品／医薬部外品／化粧品製造販売承認申請書（E01, E02, E03）」及び「52 医療機器製造販売承認申請書（E04）」を次のように改める。



(別 紙)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

日本製薬団体連合会会長

日本化粧品工業連合会会長

日本医療機器産業連合会会長

日本臨床検査薬協会会長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長

欧州ビジネス協会化粧品部会委員長

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長

欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会委員長

(社) 日本衛生材料工業連合会会長

51 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認申請書  
(E01, E02, E03)

(1) 申請の別

- a 医薬品、医薬部外品、化粧品  
該当するコードを記録すること。

(2) 名称

- a 種別  
医薬部外品及び化粧品の場合に、該当する種別コードを記録すること。
- b 一般的名称  
一般的名称を記載する必要のある申請は、一般的名称を記録すること。
- c 販売名  
販売名を記載する必要のある申請は、販売名を記録すること。

(3) 成分及び分量又は本質

医薬品の注射剤で容れ目違いの場合、化粧品の処方系列が複数あるもの場合は、成分及び分量又は本質欄全体を繰り返して記録すること。

a 簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。  
簡略記載をしない場合は、ここを記録しないこと。

b 構成

医薬品のカプセル剤の場合のカプセルの内容物とカプセル、医薬部外品のパーマネント・ウェーブ用剤の第1剤と第2剤のように、1品目であっても物理的に分離している部分から構成されているもの、エアゾール剤の原液と噴射剤のようにそれぞれ単位量当たりの構成部分を調製し、それぞれを一定の割合で混合するようなものについては、カプセルの内容物とカプセル、第1剤と第2剤、原液と噴射剤それぞれを構成として分けて記録すること。

基本単位欄、分量欄、単位欄は、「1日量 700mg 中」、「本品 100g 中」等に相当する事項を記録すること。

c 成分

成分ごとに、配合目的欄、規格欄、成分コード欄、成分名欄、原薬等登録番号欄、分量（又は分量上限）欄、分量下限欄、単位欄、プレミックス、エキスを示す番号欄及びプレミックス、エキスの構成成分を示す記号欄、ウシ等由来原材料欄を繰り返して記録すること。

成分コード欄には、成分名欄に記録した成分名に対応する成分コードを記録すること。

コード表に収載されていない成分については、成分名欄へ一般的名称又はそれに準ずる名称を記録し、成分コード欄は「999999」を記録すること。

プレミックス、エキスの場合は、プレミックス、エキス毎に一連番号をプレミックス、エキスを示す番号欄に記録し、当該プレミックス、エキスを構成する成分については、プレミックス、エキス毎の一連番号をプレミックス、エキスを示す番号欄へ、「C」をプレミックス、エキスの構成成分を示す記号欄へそれぞれ記録すること。

プレミックス、エキスを構成する成分の分量（又は分量上限）欄には、実際の配合量（配合割合）を記録すること。

d 原薬等登録番号

(a) 原薬等登録番号

上記に記載した成分が原薬等である場合に記録すること。  
原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。

(b) 登録年月日

上記に記載した成分が原薬等である場合に記録すること。  
登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。

- (c) 原薬等販売名  
上記に記載した成分が原薬等である場合に記録すること。  
原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。
- (d) 申請中の情報  
上記に記載した成分が原薬等であり、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。  
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。
- e ウシ等由来原材料  
上記に記載した成分がウシ等由来原材料である場合に記録すること。  
原材料欄、ウシ等の動物名欄、使用部位欄、原産国コード欄、原産国名欄、TSE 番号欄 (TSE 資料をマスターファイル登録している場合〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇の部分)を左から順に記録すること。  
使用部位欄については、部位コード欄は使用部位に対応するコードを記録すること。部位コードに対応するコードがない場合には、「その他」に対応するコードを記録し、この場合においてのみ部位名称欄に具体的な部位名称を記録すること。  
原産国コード欄はその国名に対応するコードを記録すること。原産国コードに対応するコードがない場合には、「不明・その他」に対応するコードを記録し、この場合においてのみ原産国名欄に具体的な国名を記録すること。
- f 成分及び分量又は本質 (テキスト)  
成分及び分量又は本質のテキスト欄には、上記各項目に記録した内容を補足する事項を説明として記録すること。

#### (4) 別紙規格

成分及び分量又は本質欄の成分の規格に「別紙規格」がある場合に、別紙規格の内容を記録すること。

##### a 名称

別紙規格の名称を記録すること。

##### b 製造方法 ([製造方法] 欄に記録している場合重複した記録を求めない。)

###### (a) 連番

別紙規格の成分を製造する上での製造工程における製造所の連番を記録すること。

###### (b) 製造所の名称

別紙規格の成分を製造する製造所の名称を記録すること。

###### (c) 製造方法

上記製造所の製造工程における製造方法を具体的に記録すること。

###### (d) 次の製造方法の連番

上記の製造所の製造工程の次の製造工程となる製造所の連番を記録すること。

##### (e) 原薬等登録番号

###### a) 原薬等登録番号

別紙規格の成分が原薬等である場合に記録すること。  
原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。

###### b) 登録年月日

別紙規格の成分が原薬等である場合に記録すること。  
登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。

###### c) 原薬等販売名

別紙規格の成分が原薬等である場合に記録すること。  
原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。

###### d) 申請中の情報

別紙規格の成分が原薬等であり、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。  
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

c 貯蔵方法及び有効期間

具体的な貯蔵方法及び有効期間を記録すること。

d 規格及び試験方法

試験名欄には試験名称を記録し、規格及び試験方法欄には、その試験名に対応する規格及び試験方法を具体的に記録すること。

なお、ほとんどの試験が〇〇試験法によっている場合、試験名欄に「備考」と記録した繰り返しを追加した上で、規格及び試験方法欄に「本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、〇〇試験法を準用する。」と記録すること。

e 別紙規格

具体的な別紙規格の内容を記録すること。

(5) 製造方法

a 簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、ここを記録しないこと。

b 剤型分類

医薬品又は医薬部外品については、承認品目の剤型に対応するコードを記録すること。複数の剤型の場合は、本欄を繰り返して対応するコードを記録すること。

化粧品の場合は省略すること。

c 製造方法

(a) 連番

申請品目を製造する上での製造工程における製造所の連番を記録すること。

(b) 製造所の名称

上記製造所の製造工程における製造所の名称を記録すること。

(c) 製造方法

上記製造所の製造工程における製造方法を、平成17年2月10日薬食審査発第0210001号「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」に基づき具体的に記録すること。また、あらかじめ設定した製造方法の変更時における承認事項一部変更承認申請の対象事項と軽微変更届出の対象事項について記録すること。

(d) 次の製造方法の連番

上記の製造所の製造工程の次の製造工程となる製造所の連番を記録すること。

(e) 原薬等登録番号

a) 原薬等登録番号

上記の製造工程において原薬等である成分を使用する場合に記録すること。

原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。

b) 登録年月日

上記の製造工程において原薬等である成分を使用する場合に記録すること。

登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。

c) 原薬等販売名

上記の製造工程において原薬等である成分を使用する場合に記録すること。

原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。

d) 申請中の情報

上記の製造工程において使用する成分が原薬等であり、原薬等の登録が申請中の場

合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

- (f) ウシ等由来原材料（成分及び分量又は本質欄に記録している場合、重複して記録しなくてもよい。）

上記の製造工程においてウシ等由来原材料である成分を使用する場合に記録すること。

原材料欄、ウシ等の動物名欄、使用部位欄、原産国コード欄、原産国名欄、TSE 番号欄を記録すること（TSE 資料をマスターファイル登録している場合〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇の部分）を左から順に記録すること）。

使用部位欄については、部位コード欄は使用部位に対応するコードを記録すること。部位コードに対応するコードがない場合には、「その他」に対応するコードを記録し、この場合においてのみ部位名称欄に具体的な部位名称を記録すること。

原産国コード欄はその国名に対応するコードを記録すること。原産国コードに対応するコードがない場合には、「不明・その他」に対応するコードを記録し、この場合においてのみ原産国名欄に具体的な国名を記録すること。

(6) 用法及び用量

a 簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、ここを記録しないこと。

b 投与経路

医薬品の場合には、投与経路に対応するコードを記録すること。複数の投与経路の場合は、本欄を繰り返して対応するコードを記録すること。

医薬部外品又は化粧品の場合には、投与経路欄は省略すること。

c 用法及び用量

具体的な用法及び用量を記録すること。

(7) 効能又は効果

a 簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、ここを記録しないこと。

b 効能又は効果

具体的な効能又は効果を記録すること。

(8) 貯蔵方法及び有効期間

a 簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、簡略記載の項目のタグ自体を省略すること。

b 貯蔵方法及び有効期間

具体的な貯蔵方法及び有効期間を記録すること。

(9) 規格及び試験方法

a 簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、簡略記載の項目のタグ自体を省略すること。

b 規格及び試験方法

試験名欄には試験名称を記録し、規格及び試験方法欄には、その試験名に対応する規格及び試験方法を具体的に記録すること。

(10) 製造販売する品目の製造所

a 名称

- 製造販売する品目の製造所の名称を記録すること。
- b 国名コード  
製造販売する品目の製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに対応するコードがない場合は、「不明・その他」のコードを記録すること。
- c 国名  
国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。
- d 所在地  
製造販売する品目の製造所の所在地を記録すること。
- e 許可区分又は認定区分、  
取得している（又は許可申請中、認定申請中の）製造業の許可区分又は認定区分に該当するコードを記録すること。
- f 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日  
製造業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。  
許可番号又は認定年月日欄には該当する製造業の許可又は認定番号を記録し、許可年月日又は認定年月日欄には、その許可年月日又は認定年月日（許可、認定ともに有効期間の始期）を記録すること。
- g 申請中の情報  
製造業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。  
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。
- h 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先  
適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。
- i 外部試験機関等
- (a) 名称  
試験を行う試験機関等の名称を記録すること。
- (b) 住所  
試験を行う試験機関等の住所を記録すること。
- (c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先  
外部試験を行う試験機関等において、適合性調査の必要がある場合記録すること。  
適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。
- (11) 原薬の製造所
- a 名称  
原薬を製造する製造所の名称を記録すること。
- b 国名コード  
原薬を製造する製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに対応するコードがない場合は、「不明・その他」のコードを記録すること。
- c 国名  
国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。
- d 所在地  
原薬を製造する製造所の所在地を記録すること。

- e 許可区分又は認定区分、  
取得している（又は許可申請中、認定申請中の）製造業の許可区分又は認定区分に該当するコードを記録すること。
- f 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日  
製造業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。  
許可番号又は認定番号欄には該当する製造業の許可又は認定番号を記録し、許可年月日又は認定年月日欄には、その許可年月日又は認定年月日（許可、認定ともに有効期間の始期）を記録すること。
- g 申請中の情報  
製造業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。  
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。
- h 原薬等登録番号
  - (a) 原薬等登録番号  
上記の原薬の製造所において原薬等登録番号を取得している場合に記録すること。  
原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。
  - (b) 登録年月日  
上記の原薬の製造所において原薬等登録番号を取得している場合に記録すること。  
登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。
  - (c) 原薬等販売名  
上記の原薬の製造所において原薬等を使用する場合に記録すること。  
原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。
  - (d) 申請中の情報  
上記の原薬の製造所において原薬等を使用しており、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。  
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。
- i 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先  
適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。
- j 外部試験機関等
  - (a) 名称  
試験を行う試験機関等の名称を記録すること。
  - (b) 住所  
試験を行う試験機関等の住所を記録すること。
  - (c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先  
外部試験を行う試験機関等において、適合性調査の必要がある場合記録すること。  
適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。



(12) 備考 1

a 製造販売業許可

(a) 許可の種類

取得している（又は許可申請中の）製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。

(b) 許可番号、許可年月日

製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

許可番号欄には該当する製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には、その許可年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(c) 申請中の情報

製造販売業の許可が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

b 医療用、一般用等の別

医薬品の場合に、該当するコードを記録すること。複数に該当する場合は、主たるコードを記録し、従たるものについては、備考 2 の備考欄（テキスト）に記録すること。一般用（配置）のコードは使用しないこと。

医薬部外又は化粧品の場合には省略すること。

c 先発品承認番号

医薬品の後発品の申請の場合に、先発品の承認番号を記録すること。複数の先発品のある場合には、本欄を繰り返して対応するコードを記録すること。

d 承認基準

承認申請する製剤が承認基準に適合する品目である場合に、該当するコードを記録すること。

化粧品の場合には省略すること。

e 一物多名称

一物多名称の承認申請の場合に、該当するコードを記録すること。

f 簡略記載先情報

成分及び分量又は本質欄、製造方法欄、用法及び用量欄、効能又は効果欄、貯蔵方法及有効期間欄、規格及び試験方法欄で、他の承認の内容を引用して簡略記載する場合に、簡略記載先の情報を記録すること。

簡略記載を行うときは、必ず簡略記載先の品目が承認されてから簡略記載を行うこと。

簡略記載先の情報は、承認番号欄、システム受付番号欄、種別欄又は販売名欄、業者コード欄、住所欄、氏名欄、申請年月日欄から必要となる項目を記録すること。

g 規格書

申請に係る製剤が規格書に適合する場合には、適合する規格書のコードを記録すること。

医薬部外品及び化粧品の場合は省略すること。

h 個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号

化粧品及び医薬部外品の場合に、該当するコードを記録すること。

医薬品の場合には省略すること。

i 使用上の注意

使用上の注意を記録することとされている品目にあつては、使用上の注意を記録すること。

(13) 備考 2

a 申請区分

該当する申請区分のコードを一つ記録すること。複数の申請区分に該当するときは主たる申請区分のコードを記録し、従たるものについては、備考 2 の備考（テキスト）に記録すること。

b 優先審査

優先審査品目の場合には、優先審査欄に該当するコードを記録すること。

既承認取得者の承認番号欄には、昭和 61 年 3 月 12 日薬発第 238 号「医薬品等の製造（輸入）承認取扱いについて」又は昭和 62 年 9 月 21 日薬発第 821 号「医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて」において示している承認申請の場合に、既承認取得者の当該医薬品等に係る承認番号を記録する。

c 新添加物

医薬品の承認申請において新添加物を含む場合に「1」を記録すること。

d 医療機器同時申請

申請年月日欄には、医療機器とその専用試薬を同時に申請を行った場合に医療機器の申請年月日を記録し、テキスト欄にはその旨を記録すること。

e 代替新規

代替新規申請の場合には本項目を記録すること。

旧承認番号欄には、代替新規申請により承認整理を行う古い承認の承認番号を記録すること。種別欄又は販売名欄には、代替新規申請により承認整理を行う古い承認の種別に該当するコード又は販売名を記録すること。承認整理時期欄には、承認整理を行う時期に該当するコードを記録すること。

f 安定性試験の継続

平成 3 年 2 月 15 日薬審第 43 号「医薬品等の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に示した、暫定的に 1 年以上の有効期間を設定できるものについて長期保存試験の途中で承認申請を行った場合に、「1」を記録すること。

平成 8 年 3 月 28 日付薬審第 166 号審査課長通知「体外診断用医薬品に関する規制緩和について」に示した、安定性試験の途中で承認申請を行った場合にも、「1」を記録すること。

g 治験相談

治験相談をおこなった場合、治験成分記号と治験相談番号を記録する。

h 添付資料の有無

添付資料の有無について該当するコードを記録すること。

i その他備考

その他、備考として参考となる事項を記録すること。

## 52 医療機器製造販売承認申請書

(E04)

### (1) 類別

該当するコードを記録すること。

### (2) 名称

#### a 一般的名称

一般的名称コード欄には該当するコードを、一般的名称欄にはそのコードに対応する名称を記録すること。

#### b 販売名

販売名を記載する必要のある申請は、販売名を記録すること。

### (3) 使用目的、効能又は効果

#### a 簡略記載の有無

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。  
簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。

#### b 使用目的、効能又は効果

具体的な使用目的、効能又は効果を記録すること。

### (4) 形状、構造及び原理

#### a 簡略記載の有無

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。  
簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。

#### b 概要

形状、構造及び原理に関する概要を記録すること。

#### c 形状、構造

具体的な形状、構造を記録すること。

#### d 原理

具体的な原理を記録すること。

### (5) 原材料又は構成部品

#### a 簡略記載の有無

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。  
簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。

#### b 構成を示す記号

複数の種類の医療機器があり、それぞれで、その原材料、成分等異なる場合には、その区分を記録すること。

#### c 構成

以下の項目からなり、必要な回数項目を繰り返して記録すること。

##### ①構成名称

医療機器を構成している部品名を、全角で記録すること。

##### ②原材料

構成名称に記録した各部品毎に、その部品を構成している原材料を、以下の項目について記録すること。必要な回数、項目を繰り返して記録すること。

##### ア. 原材料名

材質を一般名又は化学名で、全角で記録すること。

なお、商品名のみを記載した場合、その本質が不明となり、不適とされるので注意すること。

##### イ. 原薬等登録番号

(a) 原薬等登録番号

上記の原材料又は構成部品において原薬等を使用している場合に記録すること。  
原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。

(b) 登録年月日

上記の原材料又は構成部品において原薬等を使用している場合に記録すること。  
登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。

(c) 原薬等販売名

上記の原材料又は構成部品において原薬等を使用している場合に記録すること。  
原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。

(d) 申請中の情報

上記の原材料又は構成部品において原薬等を使用しており、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

イ. 原材料規格

「原材料名」に記録した材質の原材料規格を明記すること。

また、本欄は空欄とすることは許されないので、必ず記録しなければならないこと。

ウ. 分量

歯科材料などの場合に、「原材料名」に記録した成分の配合量を全角のテキストで記録すること。記録にあたっては、単位も必ず明記すること。

医用電気機器など、一般の機器の場合であっても、本欄を空欄とすることは許されないので、「(数量) 1」、「100%」等を記録すること。

エ. 血液・体液等の接触の有無

血液や体液に接触する部位や体内に入る薬液等が接触する部位の場合は「1」を、その他の場合は「2」をいずれも半角1桁で記録すること。本欄を空欄とすることは許されないので、例えば歯科材料の成分等の場合であっても「1」を記録すること。

オ. 承認前例

「原材料名」に記録した成分について、承認前例がある場合（他社の場合でもよい）には、以下により記録すること。承認前例として複数の前例を記録する場合は、項目を繰り返して記録すること。

カ. 承認番号

前例となる製品の承認番号を記録すること。

キ. 販売名・会社名

前例となる製品の販売名及びその承認取得者名を、全角テキストで記録すること。

d 組成

「原材料名」が複数の成分の混合物からなるものの場合に、そのものの組成成分名、配合量等について、以下により記録すること。組成を記録すべき原材料が複数ある場合には、項目を繰り返して記録すること。

①組成名称

「原材料」に記録した名称と同じ名称を全角テキストで記録すること。

②組成成分

「組成名称」に記録したものの組成内容を、以下により項目を繰り返しながら記録すること。

③組成成分名

一般名又は化学名を全角で記録する。商品名等は、内容が曖昧となるので、使用しないこと。

#### ④組成成分規格

「組成成分名」に記録した成分の成分規格を明記すること。

ただし、金属材料等において JIS 規格が制定されている場合にあっては、その規格番号、種類名等を記載することによって代えてもよい。

#### ⑤分量

「組成成分名」に記録した成分の配合量を全角のテキストで記録すること。記録にあたっては、単位も必ず明記すること。

#### ⑥承認前例

「組成成分名」に記録した成分について、承認前例がある場合（他社の場合でもよい。）には、以下により記録すること。承認前例として複数の前例を記録する場合は、項目を繰り返して記録すること。

#### ⑦承認番号

「原材料」の項で述べたと同様の方法により記録すること。

#### ⑧販売名・会社名

前例となる製品の販売名及びその承認取得者名を、全角テキストで記録すること。

#### ⑨原材料又は成分及び分量

前述の別紙規格等、「原材料」や「組成成分」では記録できない事項について、全角のテキストで記録すること。

#### e 原材料又は構成部品（テキスト）

原材料又は構成部品のテキスト欄には、上記各項目に記録した内容を補足する事項を説明として記録すること。

#### (6) 品目仕様

##### a 簡略記載の有無

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。

##### b 品目仕様

具体的な品目仕様を記録すること。

#### (7) 操作方法又は使用方法

##### a 簡略記載の有無

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。

##### b 操作方法又は使用方法

具体的な操作方法又は使用方法を記録すること。

#### (8) 製造方法

##### a 簡略記載の有無

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。

##### b 製造方法

具体的な製造方法を記録すること。

##### c 設計者情報

###### (a) 設計を行った者

氏名欄には設計を行った者の氏名を記録し、住所欄にはその者の住所を記録すること。

###### (b) 設計を行った事業所

名称欄には設計を行った事業所の名称を記録し、所在地欄にはその事業所の所在地を記録すること。

適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予

- 定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。
- d 滅菌方法  
滅菌コード欄には、滅菌方法に対応するコードを記録すること。滅菌コードに対応する滅菌方法がない場合は、「上記1～4以外の方法による滅菌」のコードを記録すること。
- e 滅菌方法  
滅菌コード欄に「上記1～4以外の方法による滅菌」に対応するコードを記録した場合には、具体的な滅菌方法を記録すること。
- f 滅菌条件  
具体的な滅菌条件を記録すること。
- (9) 貯蔵方法及び有効期間
- a 簡略記載の有無  
簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。  
簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。
- b 貯蔵方法及び有効期間  
具体的な貯蔵方法及び有効期間を記録すること。
- (10) 製造販売する品目の製造所
- a 名称  
製造販売する品目の製造所の名称を記録すること。
- b 国名コード  
製造販売する品目の製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに対応するコードがない場合は、「不明・その他」のコードを記録すること。
- c 国名  
国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。
- d 所在地  
製造販売する品目の製造所の所在地を記録すること。
- e 許可区分又は認定区分、  
取得している（又は許可申請中、認定申請中の）製造販売業の許可区分又は認定区分に該当するコードを記録すること。
- f 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日  
製造販売業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。  
許可番号又は認定年月日欄には該当する製造販売業の許可又は認定番号を記録し、許可年月日又は認定年月日欄には、その許可又は認定年月日（有効期間の始期）を記録すること。
- g 申請中の情報  
製造販売業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。  
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。
- h 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先  
適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。
- i 外部試験機関等
- (a) 名称  
試験を行う製造所の名称を記録すること。
- (b) 住所

試験を行う製造所の住所を記録すること。

(c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

外部試験を行う製造所において、適合性調査の必要がある場合記録すること。

適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。

(11) 原材料の製造所

a 名称

原材料を製造する製造所の名称を記録すること。

b 国名コード

原材料を製造する製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに対応するコードがない場合は、「不明・その他」のコードを記録すること。

c 国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

d 所在地

原材料を製造する製造所の所在地を記録すること。

e 許可区分又は認定区分、

取得している（又は許可申請中、認定申請中の）製造販売業の許可区分又は認定区分に該当するコードを記録すること。

f 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日

製造販売業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。

許可番号又は認定番号欄には該当する製造販売業の許可又は認定番号を記録し、許可年月日又は認定年月日欄には、その許可年月日又は認定年月日（許可、認定ともに有効期間の始期）を記録すること。

g 申請中の情報

製造販売業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

h 原薬等登録番号

(a) 原薬等登録番号

上記の原材料の製造所において原薬等を使用する場合に記録すること。

上記の原材料又は構成部品において原薬等を使用している場合に記録すること。

原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。

(b) 登録年月日

上記の原材料の製造所において原薬等を使用している場合に記録すること。

登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。

(c) 原薬等販売名

上記の原材料の製造所において原薬等を使用している場合に記録すること。

原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。

(d) 申請中の情報

上記の原材料の製造所において原薬等を使用しており、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

i 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。

k 外部試験機関等

(a) 名称

試験を行う製造所の名称を記録すること。

(b) 住所

試験を行う製造所の住所を記録すること。

(c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

外部試験を行う製造所において、適合性調査の必要がある場合記録すること。

適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。

(12) 備考1

a 製造販売業許可

許可の種類欄には、対応するコードを記録すること。既に許可を取得している場合には、その許可番号と年月日を記録し、許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。

b 承認前例

申請に係る品目と同一性が同一性が認められる既承認（認証）品目が存在する場合は、その品目の承認（認証）番号を記録するとともに、当該製品の販売名及び製造販売業者名を記録すること。

c 適合基準等

申請に係る品目が、別途通知する承認基準に適合するものとして申請されるものである場合、当該承認基準の名称を記録すること。

d 簡略記載先情報

使用目的、効能又は効果欄、形状、構造及び原理欄、原材料又は構成部品欄、品目仕様欄、操作方法又は使用方法欄、製造方法欄、貯蔵方法及び有効期間欄で、他の承認の内容を引用して簡略記載する場合に、簡略記載先の情報を記録すること。

簡略記載を行うときは、必ず簡略記載先の品目が承認されてから簡略記載を行うこと。

簡略記載先の情報は、承認番号欄、システム受付番号欄、販売名欄、業者コード欄、申請年月日欄から必要な項目欄を記録すること。

e 使用上の注意

使用上の注意を記録することとされている品目にあつては、使用上の注意を記録すること。

(13) 備考2

a 優先審査

優先審査対象品目の場合、対応するコードを記録すること。

b 申請区分

申請区分欄には、該当する申請区分のコードを記録すること。

根拠欄には、具体的な根拠を記録すること。

c 高度管理医療機器の別

該当するコードを記録すること。

d クラス分類

該当するコードを記録すること。

e 特定保守医療機器の別



該当するコードを記録すること。

f 生物由来材料含有の有無

生物由来材料含有である場合には、「1」を記録し、ない場合には「2」を記録すること。

g 遺伝子組換え技術利用の有無

遺伝子組換え技術利用である場合には、「1」を記録し、ない場合には「2」を記録すること。

h 単回使用の有無

単回使用である場合には、「1」を記録し、ない場合には「2」を記録すること。

i 治験届出番号

治験届出番号を記録すること。

j 対面助言番号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、治験相談を受けた場合には、その治験相談を受けた年月日を記録すること。

k 他医療機器の構成製品の利用

他の医療機器の構成製品として、当該申請に係る医療機器を使用する場合は、その旨を記録すること。

l 希少疾病用医療機器該当の有無

希少疾病用医療機器に該当する場合には、「1」を記録し、しない場合には「2」を記録すること。

m マルト関連

外国特例製造販売承認を既に取得しているものと同一の医療機器について、新たに製造販売承認申請を行うにあたっては、当該外国特例製造販売承認の承認番号を記録すること。

n 医薬品同時申請

申請年月日欄には、医薬品と同時に申請を行った場合に医薬品の申請年月日を記録し、同時申請情報欄にはその旨を記録すること。

o 医療機器同時申請

申請年月日欄には、同時に申請を行った医療機器の申請年月日を記録し、同時申請情報欄にはその旨を記録すること。

p 添付資料の種類

該当するコードを記録すること。

q その他備考

薬事法第23条の2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年厚生労働省告示第112号。以下「適合性認証基準」という。）別表の一般的名称欄に記載される一般的名称に係る医療機器について、承認申請を行う場合は、その旨を記録するとともに、承認申請を行う理由（適合性認証基準から逸脱する点及びその理由）を記録すること。