

平成 27 年 3 月 31 日

医機連 会員団体 事務局 御中
並びに 法制委員会 委員各位

(一社) 日本医療機器産業連合会
法制委員会 委員長 飯田隆太郎

認証品目に係る適合性調査申請書記載例の配布について

いつも業界活動にご協力をいただき誠にありがとうございます。

さて、医薬品医療機器法が施行されて早 4 ヶ月が経ち、業界各社におかれましては引き続き新制度への対応や既存品目の新法更新等にご対応いただいているものと思いますが、今般、3 月 17 日に開催された三者協議会において、「認証品目に係る指定高度管理医療機器等適合性調査申請書（様式第 67）」に関し、企業からの提出時に誤記載や記載漏れが多いとの指摘がありました。

つきましては、三者協議会での検討を踏まえ、ARCB（医薬品医療機器等法登録認証機関協議会）のご協力のもと、添付のとおり「認証品目に係る適合性調査申請書の記載例【ARCB 作成】」を配布させていただくことといたしました。

医機連会員団体におかれましては、この記載例を広く会員企業各社に配布していただき、周知に努めていただければ幸いです。

何卒宜しくお願い申し上げます。

附記：記載例のうち、赤文字は「記載例」、青文字は「解説」となっています。

様式第六十七（一）（第百十八条関係）

指定高度管理医療機器等適合性調査申請書 **（記入見本）**

主たる機能を有する事務所の名称		株式会社●●●●●● ○○事業所 *製造販売業許可証の記載どおりに記載			
主たる機能を有する事務所の所在地		東京都○○区○○1-2-3 *製造販売業許可証の記載どおりに記載			
製造販売業の許可番号及び年月日		13BOX○○○○○ 平成○○年○○月○○日 *申請時点で有効な製造販売業許可証の有効期間開始年月日を記載			
申請品目	一般的名称	+++++++ (JMDN: *****)			
	販売名	*****			
	認証申請受付番号又は認証番号	<新規、一変申請の場合> *受付番号は、申請される認証機関にお問い合わせ下さい。 <定期調査の場合> *上記に記載した販売名の認証番号を記載。			
	認証申請年月日又は認証年月日	*新規、一変申請の場合は、認証申請年月日を記載。 *定期調査の場合は、初回認証年月日を記載。			
区分	*製品群は薬食監麻発 0911 第 5 号の別紙 2 より選択して記載。 *区分（イ.～ニ.のいずれか）も記載。 （ただし、医療機器プログラムは、イ.～ニ.の区分は不要） *経過措置対象品目については、『第 1 号 経過措置対象品目』、 『第 2 号 一般品目』のいずれかも記載。 <記載例> 外科の用に供する能動な医療機器 ロ.（第 2 号 一般品目）				
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程	
	株式会社 ★★★開発センター	東京都○○○・・・	*登録番号（業更新前の場合 は、許可（認定）番号）を記載。	設計	
	製造所は「設計」「主たる組立て」「滅菌」「最終製品の保管」の順に記載				
	株式会社 ■■■■■製作所	神奈川県○○○・・・	*登録番号（業更新前の場合 は、許可（認定）番号）を記載。 **BZ*****	主たる組立て	
	株式会社 ▲▲▲▲▲製造所	千葉県○○○・・・	*登録番号（業更新前の場合 は、許可（認定）番号）を記載。 **BZ*****	滅菌（EOG） *滅菌の製造所は、括弧書きで 滅菌方法も記載。	
株式会社 ◆◆◆◆◆物流センター	東京都○○○・・・ *必ず国内の製造所	*登録番号（業更新前の場合 は、許可番号）を記載。 **BZ*****	最終製品の保管		
調査手数料金額		*申請される認証機関にお問い合わせ下さい。			
備考		*一変の場合は変更前の内容を証する、定期調査の場合は更新前の、 追加的調査の場合は当該調査を行う要因となった基準適合証の番号 及び交付年月日を記載。 例) NNAABCCCCCXXXY0000 平成**年**月**日			

上記により、指定高度管理医療機器等の適合性調査を申請します。

平成**年**月**日

登録認証機関 ○○○○○○ 殿

住所
氏名

登記簿上の本社を記載

東京都○○区○○1-1-1

株式会社●●●●●

代表取締役 ○○ 太郎 (印)

*複数の製品群に該当する場合は、製品群ごとに適合性調査申請書を作成する必要があります。

*設計を行う施設が製造販売業者の主たる事務所と同一で製造所の登録を行っていない場合、登録番号は『88AAA88888』と記載して下さい。

担当者名
連絡先

薬機部 ○○ 次郎

TEL 03-XXXX-XXXX

FAX 03-XXXX-XXXX

E-mail

*****@*****.co.jp

業者コード

000000-000