

○製造販売認証申請に当たっての添付資料の内容について

添付資料	添付資料の内容	添付資料の項目
医薬品医療機器等法（以下「法」）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に関する資料	1. 申請に係る医療機器が認証基準の定めのある医療機器に該当することを説明する資料	1. 品目の総括 3. 機器に関する情報 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要
	2. 当該医療機器の使用目的又は効果について説明する資料	1. 品目の総括 3. 機器に関する情報
	3. 認証基準において引用する日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格への適合性を示す資料	1. 品目の総括 3. 機器に関する情報 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要 5. 添付文書（案）
	4. 既存の医療機器と明らかに異なるものではないことを説明する資料	1. 品目の総括
法第41条第3項又は法第42条第2項の規定により基準が設けられている場合にあっては、当該基準への適合性に関する資料	1. 基本要件基準への適合宣言に関する資料 2. 基本要件基準への適合に関する資料 3. 基本要件基準への適合性を証明する試験に関する資料	2. 基本要件基準への適合性 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要 6. リスクマネジメント 7. 製造に関する情報
	4. 法第42条第2項による基準への適合性を説明する資料	1. 品目の総括 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

* 「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」（平成27年2月10日薬食機参発0210第1号）を参照してください。