

動物用医療機器製造販売承認事項変更承認申請に関する申請者用チェックシート(暫定版)

- 製造販売しようとする品目：
- 一般的名称：
- 申請者名：
- 申請年月日：平成 年 月 日
- 薬事法関係事務の取扱いについて(平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知。以下「局長通知」という。)の別紙1の別表第5の区分：
(該当する区分の数字を記載)

確認箇所	確認項目	はい	いいえ	該当 しない	備考 (「該当しない」場合には備考欄にその理由を記載すること。)
全般	申請書、添付資料等の目次、添付資料を添付しているか。				
	局長通知別紙1 別表第5の区分に基づき必要とされる試験資料をすべて添付しているか。				
	他者の有する特許等に抵触していない旨を記載しているか。				
	ページを付けてあるか。				
	誤字、脱字等はないか。				

申請書					
全体	<p>変更のない項目は現承認の内容を記載し、変更する項目については、今後その医療機器について承認を得ようとするすべての項目が記載されており、変更箇所のための記載ではないか。</p>				
	<p>変更により当該品目の同一性が失われないと判断されるものであるか。 ① 販売名は同一か。 ② 形状が大きく異なるか。</p>				
	<p>収入印紙は適切な金額が貼付されているか。</p>				
	<p>書類に毀損等はなく、印刷、コピー等は鮮明で、審査等に支障がないか。</p>				
	<p>大臣名は適切か。</p>				
	<p>申請者の住所、氏名、名称、住所、代表者、印影等は適切か。</p>				
	<p>「別紙」、「別紙規格」、「別添」等が重複する等のため分かりづらいものとなっていないか。 申請書本体中の説明と別紙等の番号が合っているか。</p>				
	<p>申請書の項目名が正しく記載されているか。(1. 2. 3. の項目名は様式のとおり記載されているか。「認定外国製造業者」等を項目名から省略していないか。)</p>				

承認年月日及び承認番号 (事項変更承認申請の場合)	新規承認された年月日及び承認番号並びにその後の事項変更の年月日と承認番号がすべて記載されているか。				
	動物用医療機器製造販売承認事項軽微変更届及び使用上の注意の変更届を提出している場合は、その届出年月日を記載しているか。				
製造業者又は認定外国製造業者の氏名又は名称及び住所	すべての製造業者又は認定外国製造業者の氏名又は名称及び住所が許可証又は認定証のとおりに記載されていて、氏名・住所は適切か。 (* 許可証又は認定証の「製造所の名称」及び「製造所の所在地」を記載すること)				
製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定外国製造業者の認定年月日及び認定番号	すべての製造業者又は認定外国製造業者の許可・認定の年月日及び番号が記載されていて、年月日・番号は適切か。 (許可又は認定申請中の場合には「〇年〇月〇日許可申請中」等の記載があるか。)				

<p>製造業者の許可の区分又は認定外国製造業者の認定の区分</p>	<p>すべての製造業者又は認定外国製造業者の許可・認定の区分が許可証又は認定証のとおりに記載されていて、区分は適切か。 (許可又は認定申請中の場合には「〇年〇月〇日許可申請中」等の記載があるか。)</p>				
<p>製造販売しようとする品名</p>	<p>次に掲げるような販売名が避けられているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他社の商標登録に抵触するもの ・他の品目を疑わせるもの ・誇大なもの ・英文及び数字のみの名称で邦文がないもの。 ・品位に欠けるもの ・医療機器以外のものと誤解されやすいもの <p>一般的名称(平成16年12月25日付け農林水産省告示第2217号)が()書きで併記されているか。</p>				
<p>形状、構造及び寸法</p>	<p>概要: 申請品目の構成、原理、使用目的、使用方法等を要領よく簡潔に記載してあるか。</p> <p>構成: 申請品目の構成を写真、略図等を用いて、付属品等を含めて記載しているか。</p> <p>電氣的定格: 申請品目を使用するに当たって電気を必要とする場合、当該医療機器が安全に正しく作動するための、電源電圧(交流・直流の別を含む。)、周波数、電源入力について、定格値及び許容変動範囲を記載しているか。</p>				

	質量:構成機器別に、機器の質量をSI単位系で記載しているか。				
	図面及び寸法:主要な機器別に、外観図を主体とした、機器の外径寸法をSI単位系で記載しているか。また、原則として三方向以上の図面を添付しているか。図面上に各部の名称を記載しているか。				
	各部の機能及び動作:操作部、表示部等の各部について、機能、動作、表示項目、表示範囲等について記載しているか。				
	安全装置:誤動作、誤操作に対する防止、警報装置等の各種安全装置の機能、動作について記載しているか。				
	作動原理:申請品目の性能、機能、安全性に係わる内容を中心に、その作動原理を記載しているか。				
	ブロック図・系統図:機器の作動原理等の理解を容易にするために、各部の機能の相互関係を明確にしたブロック図・系統図を添付しているか。				
	電気回路図:申請品目を使用するに当たって電気を必要とする場合、電気回路図を添付しているか。				
原料及び材料	構成品ごとに、各 부품の名称、原材料、その規格等を一覧表にまとめて記載してあるか。				
	動物に接触する部分についてその旨を記載してあるか。				

使用方法	申請品目の具体的な使用方法を記載しているか。				
性能、効能又は効果	①申請品目の性能、仕様、及び②当該医療機器の使用目的、効能又は効果を分かりやすく分けて記載しているか。				
製造方法	部品の納入から出荷までの工程を、各検査工程を含めフローチャート等により分かりやすく記載しているか。				
	検査工程が有る場合は、どのような検査を行っているかが記載されているか。				
	どの製造業者がどの工程を担うかが、記載されているか。				
	申請品目が複数のユニットから構成される場合は、各構成ユニットごとに記載しているか。				
検査方法	当該製品の有効性、安全性及び品質の確保を図るために必要な規格及び検査方法を設定しているか。				
	設定した検査方法がJIS等の基準に沿ったものの場合、その旨を記載しているか。				

	<p>エックス線装置については、局長通知の記の第2の3の(3)に従って検査方法を設定しているか。</p>				
貯蔵方法	<p>特段の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である場合、その方法が記載されているか。 上記以外の場合は空欄にされているか。</p>				
有効期間	<p>滅菌されるもの、生体組織を用いるもの及び付属品として添付される試薬については、安定性試験を行った上で設定した有効期間が設定されているか。ただし、3年を超える場合は空欄とされているか。</p>				
参考事項	<p>「薬事法第63条の2の規定により使用上の注意として添付文書に以下の事項を定める。」と記載した末尾あるいは別紙に使用上の注意が記載されているか。</p> <hr/> <p>変更する項目と変更理由が簡潔に記載されているか。</p> <hr/> <p>新旧対照表が添付されているか。 新旧対照表の記載については、 ①変更箇所を明確にわかりやすく記載し、理由を記載しているか。 ②変更箇所の下線が引かれているか。 ③変更前を左、変更後を右とし、左右を見て比較できるように記載されているか。 ④備考欄を設け、変更の理由を記載しているか。</p>				

<p>「使用上の注意」は、「動物用医薬品関係事務の取扱いについて」(平成12年3月31日付け12-33薬事室長通知)の第1の2の(11)を参考にして記載されているか。</p>				
<p>「使用上の注意」は、外国製の場合その添付文書に記載された使用上の注意事項を参考にして記載しているか。</p>				
<p>「使用上の注意」は、国内の同種同効の既承認動物用医療機器の使用上の注意の記載を参考に記載しているか。</p>				
<p>「使用上の注意」は国内で製造販売されている類似の種類・構造、機能を有する人用医療機器の使用上の注意を参考に記載しているか。</p>				
<p>開発にあたり、動物医薬品検査所における動物用医薬品等の承認相談を行った場合には、相談申込書及び回答等を参考資料として添付している旨を記載しているか。</p>				
<p>適合性調査申請を行っている場合は、その申請年月日を記載しているか。</p>				
<p>GLP及びGCP適用報告書を提出している場合は、その提出年月日を記載しているか。</p>				
<p>治験計画書(治験計画変更届出書を含む。)又は当該使用許可申請書を提出している場合はその提出年月日を記載しているか。</p>				
<p>全く反すう動物由来物質が使用されていない場合は、参考事項欄に「反すう動物由来物質は含まず。」と記載されているか。</p>				

担当者の氏名、連絡先住所(郵便番号も記載)、電話番号、FAX番号、E-mailアドレスなどを記載しているか。				
--	--	--	--	--

添付資料					
全体	<p>試験資料を添付する場合、局長通知の第3の2の(2)のエに基づき、試験を実施した者(複数の場合は試験の実施を総括する立場に有る者とする。以下「試験実施者」という。)により、当該試験資料の本文の末尾等の余白部分に自らが実施した試験に基づいて作成された資料である旨の陳述及び署名が記載されたものであるか。</p> <p>なお、試験実施者が既に死亡している等やむを得ない事情により陳述及び署名を記することができない場合は、その理由を明らかにした書面が添付されているか。</p>				
同一性を示す資料	<p>後発品の場合、既承認品目と申請品目について、形状、構造、原料・材料、性能、効能・効果、使用目的、作動原理等を詳細に比較(一覧表等を作成し比較)し、同一性について考察した資料を添付しているか。</p>				
起源又は発見(開発)の経緯、外国での使用状況等に関する資料	<p>申請品目の開発の発想から動物用医療機器としての臨床利用に至るまでの経緯を、その技術の歴史と発展がよく分かるように時系列的に簡潔に示しているか。</p>				
	<p>既承認の医療機器と比較して、申請品目の新規な点、改良点、既存類似医療機器との優劣又は同等性の比較等を表等を使用して分かりやすく示しているか。</p>				
	<p>輸入品にあつては、海外における使用状況等(使用国名、使用開始年、年間使用概数等)を記載しているか。</p>				
物理的・化学的試験	<p>設定した検査方法により、原則として当該医療機器3ロット(困難な場合は1ロットにつき3回)を用いて試験を実施し、その試験成績を添付しているか。</p>				

	試験に用いたロットの製造番号を記載しているか。				
製造方法	複数の製造業者により製造される場合は、どの製造業者がどの工程を担うかを示しているか。				
	滅菌工程を行う場合は、滅菌条件、バリデーション方法等を記載しているか。				
仕様の設定に関する試験	構造、出力等を設定するために行われた試験が添付されているか。				
安定性に関する試験	滅菌されるもの、生体組織を用いるもの及び付属品として添付される試薬については、安定性試験を行った上で有効期間が設定されているか。				
安全性試験	電氣的安全性試験： 電氣を用いる製品については、JIS T0601-1に基づき、温度、電源入力、耐電圧、漏れ電流、保護接地回路の抵抗の各項目について試験を実施しているか。				
	機械的安全性試験： 縫合糸、整形用品等においては、耐圧、耐振動、耐衝撃、懸垂保持強度、耐熱、耐寒、防水、防湿等の試験資料を添付しているか。				

	<p>生物学的安全性試験:動物に移植、挿入、創傷面への接触等により使用される医療機器については、生物学的安全性に関する資料を添付し、使用対象動物における安全性を担保するための資料を添付しているか。</p>				
	<p>滅菌に関する資料:滅菌済みの医療機器については、滅菌に関する資料(無菌試験資料等)を添付しているか。</p>				
	<p>生物学的安全性試験の実施に際しては、「動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月29日付け農林水産省令第31号)」に従って試験を行っているか。</p>				
	<p>エックス線装置については、局長通知の記の第2の3の(3)の別紙7の動物専用医療用エックス線装置基準に従って安全性試験を行っているか。</p>				
性能に関する試験	<p>臨床現場で実際に使用された場合を想定して対象動物を用いて試験を行い、申請品目に期待される効能又は効果、性能等が得られることを裏付ける試験資料を添付しているか。</p>				
臨床試験	<p>臨床試験資料は、臨床現場での使用結果について統計学的処理を行い、精密かつ客観的な考察がなされた資料を添付しているか。</p>				
	<p>少なくとも2カ所の施設において実施されているか。</p>				

	<p>供試頭羽数については、「薬事法関係事務の取扱いについて」(平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知)の別紙1の別表第2を参照しているか。</p>				
	<p>「動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月29日付け農林水産省令第32号)に従って試験を行っているか。</p>				
許可証	<p>申請者の製造販売業許可証の写し、申請書に記載した製造所の動物用医療機器製造業許可証の写し及び動物用医療機器外国製造業者認定証の写しを添付しているか。</p>				