

製造しようとする品目一覧表及び製造工程に関する資料(医療機器・体外診断用医薬品)

No.	類別	一般的名称	販売名	製造承認番号等	承認・認証・届出年月日	製造販売業者	クラス分類	種類	製造工程	滅菌情報	備考
0	医01	救急絆創膏	〇〇傷バン	37B3X99999000001	平成00年00月00日	株凸凹	I	一般医療機器	主たる組立て、滅菌、保管	滅菌	;記入例

(注意事項)

- ① 類別、一般的名称、販売名については、製造販売業者が関係機関へ申請(届出)する医療機器製造販売承認申請書、指定管理医療機器製造販売認証申請書又は医療機器製造販売届書の類別・名称欄の記載内容に基づき記入すること。なお、製造業許可申請を行う時点で承認等が未申請若しくは申請中又は未届の場合は、申請、届出予定(又は申請中)の内容に基づき記載
- ② 種類欄には、医療機器プログラム、医療機器プログラムを記録した記録媒体たる医療機器、一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器、放射性体外診断用医薬品、承認を要する体外診断用医薬品、認証を要する体外診断用医薬品、その他の体外診断用医薬品のいずれかを記載すること。
- ③ 製造工程欄には、設計、主たる組立てその他の主たる製造工程(設計、滅菌及び保管を除く。)、滅菌、国内における最終製品の保管、反応系に關与する成分の最終製品への充填工程以降の全ての製造工程のいずれかを記載すること。(複数記載可。)
- ④ 滅菌情報欄の記載は、当該製造所で製造する医療機器が最終的に滅菌医療機器に該当するか否かにより、「滅菌」又は「未滅菌」と記載すること。
例えば、滅菌医療機器として市場に出荷される製品の製造工程のうち、滅菌工程を除く一部の工程を医療機器製造業許可(一般区分)製造所で受託する場合、滅菌情報欄には「滅菌」と記載