

三者協議事項 (Bulletin) 201602号

発行日 2016年 3月 30日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

平成28年 3月 30日 決定事項

認証申請チェックリスト (Rev.4) の掲載について

医薬品医療機器法に基づく医療機器の製造販売認証申請において、申請書類の作成及び申請書類提出の際に記載内容等に係る申請前の形式上の確認を行うための分野毎のチェックリストについては、平成 24 年 3 月 23 日付発行の「三者協議事項 (Bulletin) 201204 号：認証申請チェックリスト (Rev.2) の掲載について」において公開していたところであるが、今般、改正法の施行等を踏まえて改訂し、Rev.4 として新たに掲載することとした。

このチェックリストは、平成 28 年 3 月に行った(一社)日本医療機器産業連合会主催の「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」資料に添付の CD-ROM にも含まれているものである。

認証申請において広く活用されることを望み、三者協議会資料としても改訂したチェックリストを掲載する。

※ なお、この「三者協議事項 (Bulletin) 201602 号」の発行に伴い、改訂前のチェックリストを掲載した「平成 24 年 3 月 23 日付発行 三者協議事項 (Bulletin) 201204 号：認証申請チェックリスト (Rev.2) の掲載について」は廃止する。

記

1. [能動医療機器 認証申請チェックリスト Rev.4](#)
2. [医療機器プログラム用チェックリスト Rev.4](#)
3. [非能動医療機器 認証申請チェックリスト Rev.4](#)
4. [歯科材料 認証申請チェックリスト Rev.4](#)
5. [家庭用医療機器 認証申請チェックリスト Rev.4](#)

以上