

1刷からの修正一覧

管理番号	ページ	行	記載	修正後の記載
1	13	表2か所	コート	コード
2	14	表	最下段の線の一部が消えている	線を追加
3	21	26	・例 第〇版(新規記載要領に基づく改訂)	・例 第〇版(新規記載要領に基づく改訂) (第〇版 新規記載要領に基づく改訂) (第〇版)(新規記載要領に基づく改訂)
4		27	局長通知、課長通知及び課長通知(使用上の注意)に基づき初版を作成した場合は、「第1版(新記載要領に基づく作成)」と記載すること。	<削除>
5	22	30	④「高度管理医療機器の医用機器の分類・一般的名称・JMDNコード」	④「医療機器の分類・一般的名称・JMDNコード」
6	23	4	3)JMDNコードは番号のみでよい。	3)JMDNコードは番号のみでもよい。
7	30	25	2)製造販売業者と主たる設計を行う製造業者が異なる場合については当該設計を行う製造業者を記載することで差し支えない。	2)製造販売業者と主たる設計を行う製造業者が異なる場合については当該設計を行う製造業者を記載すること。なお、製造販売業者と主たる設計を行う製造業者が同一法人の場合は製造販売業者を記載することで差し支えない。
8		27	3)外国製造所で製造される医療機器の場合には、当該医療機器の外国製造所の所在する国名並びに外国製造業者の氏名又は名称を記載すること。	3)外国製造所で設計される医療機器の場合には、当該医療機器の外国製造所の所在する国名並びに外国製造業者の氏名又は名称を記載すること。
9	83	2	* 20〇〇年〇〇月(第2版) 20〇〇年〇〇月(第1版 新記載要領に基づく作成)	* 20〇〇年〇〇月(第2版 新記載要領に基づく改訂) 20〇〇年〇〇月(第1版)
10	103	19	Q16:自社にて添付文書を管理するためのバーコードや番号等を添付文書に記載しても構わないか。	改行した「か。」の位置が他のQとずれている
11	106	29	例)承認書に複数の一般的名称が含まれる場合	改行する
12	119	14	Q78:本章Q&A20のA20が参照している資料1については不具合が発生した場合に既知と評価して差し支えないか?	Q78:本章Q&A20のA20が参照している資料1については不具合が発生した場合に既知と評価して差し支えないか。
13	119	17	Q79:改訂箇所を示す「*」は課長通知2.(1)2)②には「例えば*」印を項目の前に付記し」とあるが、段落番号と文章の間に付記したり、文末に示しても差し支えないか?	Q79:改訂箇所を示す「*」は課長通知2.(1)2)②には「例えば*」印を項目の前に付記し」とあるが、段落番号と文章の間に付記したり、文末に示しても差し支えないか。
14	120	12	Q83:一部の製品のみが再使用禁止の場合、ヘッダー部分や禁忌・禁止事項にその旨の記載は必要か。	Q83:一部の製品のみが再使用禁止の場合、ヘッダー部分や禁忌・禁止事項に一部の製品のみが該当する旨の記載は必要か。
15	121	1	【販売名】	太字→標準へ変更
16	122	1	【付属品の添付文書】	太字→標準へ変更
17	122	4	【専ら家庭向け医療機器の添付文書又は取扱説明書】	太字→標準へ変更
18	122	17	Q93:製造販売業者が設計者でない場合であって、新法における「設計製造所」と現在添付文書に記載されている「(組立)製造所」が異なる場合、「(組立)製造所」を削除し、主たる設計を行う「設計製造所」のほうへ記載を変更すべき、との理解でよいか?	Q93:製造販売業者が設計者でない場合であって、新法における「設計製造所」と現在添付文書に記載されている「(組立)製造所」が異なる場合、「(組立)製造所」を削除し、主たる設計を行う「設計製造所」のほうへ記載を変更すべき、との理解でよいか。
19	122	20	A93:(組立)製造所」	A93:「(組立)製造所」
20	123	1	Q94:(本章Q&A63の解説)クラス I 機器は新法でも設計開発管理適用除外であり、設計事務所を登録する必要がない。製造販売業者が設計者ではない場合、クラス I 製品においては製造販売業者だけを記載するのか?	Q94:(本章Q&A63の解説)クラス I 機器は新法でも設計開発管理適用除外であり、設計事務所を登録する必要がない。製造販売業者が設計者ではない場合、クラス I 製品においては製造販売業者だけを記載するのか。