

## 製造販売認証事項一部変更認証申請書

### 1. 関連通知

通知名	発簡日	発簡番号
医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について	平成26年 11月20日	薬食機参発1120第4号
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
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第1項の規定に基づき製造販売の承認を取得していた医療機器のうち同法第23条の2の23第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器及び管理医療機器に係る取扱いについて	平成27年 3月9日	薬食機参発0309第1号
医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて	平成29年 7月31日	薬生機審発0731第5号
医療機器及び体外診断用医薬品の承認書又は認証書の記載整備について	平成26年 9月29日	薬食機参発0929第1号
医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について	平成26年 11月19日	薬食機参発1119第7号 薬食監麻発1119第12号
医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について	平成26年 11月25日	薬食機参発1125第22号
医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）	平成31年 2月1日	薬生機審発0201第1号
医療機器の原材料の変更手続について	平成25年 3月29日	薬食機発0329第7号
医療機器の原材料の変更手続に関する質疑応答集（Q&A）	平成25年5月29日	薬食機発0529第4号
医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて	平成29年 10月20日	薬生機審発1020第1号
体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について	平成26年11月21日	薬食機参発1121第19号
体外診断用医薬品の承認事項及び認証事項の一部変更に伴う手続について	平成24年9月19日	薬食機発0919第1号
体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認（認証）事項一部変更承認（認証）後の製品切替え時期設定及びその記載方法について	平成30年9月20日	薬生機審発0920第1号 薬生監麻発0920第12号
体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認（認証）事項一部変更承認（認証）後の製品切替え時期設定に関する質疑応答集（Q&A）について	平成30年9月20日	事務連絡

※その他各関連通知をご確認ください。

### 2. 留意事項

- ★1 「指定高度管理医療機器」「指定管理医療機器」が併記されている箇所は「指定管理医療機器」を記載してください。
- ★2 製造販売業者、登録製造所の記載は、製造販売業許可証、製造業登録証の通りに記載してください。  
(大文字、小文字、カンマ、ドット、ビル名の有無 等々)
- ★3 申請書の右下記載の「住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）」、「氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）」は登記の通りに記載してください。
- ★4 申請書の右下に担当者の情報（担当者名、電話番号、FAX番号、メールアドレス）及び本社の業者コードを記載してください。  
(例)担当者名：○○部 氏名  
Tel 00-1111-2222 FAX 00-1111-2222  
E-mail xxxxx@xxxxxxxxx.xxx.xx  
業者コード 123456000
- ★5 【認証番号】【認証年月日】【類別】【名称】欄は、変更の有無にかかわらず記載してください。
- ★6 【備考】欄は、留意事項通知等の関連通知に従って、記載してください。
- ★7 ①上記以外の欄のうち、変更がない欄は「変更無し」と記載してください。  
②上記以外の欄のうち、変更がある欄は鑑に直接記載するかまたは「別紙〇のとおり」と記載してください。  
③鑑に「別紙〇のとおり」と記載した場合、変更する該当欄の全ての内容を別紙として提出してください。
- ★8 「変更理由及び変更内容の比較表」、「経過表」を提出ください。

## 様式第六十五（一）（第百十八条関係）

指定高度管理医療機器

製造販売認証事項一部変更認証申請書

《記載例》

指定管理医療機器

認 証 番 号	301AIBZX00000000	認 証 年 月 日	令和元年〇月〇〇日
類 別	機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管		
名 称	一 般 的 名 称	*****カテーテル (123456789)	
	販 売 名	〇〇〇〇〇カテーテル	
使 用 目 的 又 は 効 果	変更なし		
形 状 、 構 造 及 び 原 理	別紙1のとおり		
原 材 料	変更なし		
性能及び安全性に関する規格	別紙2のとおり		
使 用 方 法	別紙3のとおり		
保 管 方 法 及 び 有 効 期 間	変更なし		
製 造 方 法	変更なし		
製造販売する品目の製造所	名 称	登 録 番 号	
	変更なし		
備 考	クラスII、特定保守管理医療機器 単回使用 添付文書（案）添付 （その他関連通知に従って記載してください） 変更理由及び変更内容の比較表：別紙4のとおり 経過表：別紙5のとおり 医療機器製造販売業許可番号：13B1X12345 許可の区分：第1種医療機器製造販売業 主たる事業所の所在地：東京都港区***** QMS適合性調査：無 根拠：通知（平成26年11月21日付 薬食監麻発1121第25号）Q15 「製造方法欄」又は「製造販売する品目の製造所欄」を変更しない認証 事項一部変更認証申請であるため。		

上記により、指定高度管理医療機器の製造販売の認証事項の一部変更の認証を申請します。

指定管理医療機器

令和元年 ●月 ●●日

住 所（法人にあつては、主  
たる事務所の所在地）氏 名（法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名）

㊞

ナノテックシュピンドラー株式会社 殿

担当者名：〇〇部 氏名

TEL 00-1111-2222 FAX 00-1111-2222

E-mail [xxxxx@xxxxxxxxxx.xxx.xx](mailto:xxxxx@xxxxxxxxxx.xxx.xx)

業者コード 123456000