

NPO 法人日本人間ドック健診協会 推薦申請書

＜医療機器の推薦申請書＞

申請日： 年 月 日

NPO 法人 日本人間ドック健診協会

理 事 長 殿

申請者所在地	〒
会社名	
代表者氏名	

下記の商品について推薦申請を行いますので、日本人間ドック健診協会が定めた推薦制度に基づき審査をされるようお願いいたします。

記

推薦を受けようとする商品名

--

添付書類（チェックリスト）

日本人間ドック健診協会の推薦を受けるに当たって、その判断の根拠となる下記の資料を提出します。

- ☐ 様式 1-1 医療機器製造販売承認（許可）申請書（表紙）の写し
- ☐ 様式 1-2 推薦を受けようとする医療機器についての内容
- ☐ 様式 1-3 医療機器の有効性を明らかにする資料
- ☐ 様式 1-4 医療機器の安全性を明らかにする資料
- ☐ 様式 1-5 製造販売後安全管理の基準などに対する資料
- ☐ 様式 1-6 会社の定款
- ☐ 様式 1-7 企業の社会的責任（CSR）活動や情報公開の姿勢
- ☐ 様式 1-8 商品開発の動機
- ☐ 様式 1-9 消費者に対する対応
- ☐ 様式 1-10 医療機器の品質管理
- ☐ 様式 1-11 薬機法（医薬品医療機器等法）及び景品表示法に従った広告の適法性

【ご案内】

- ・様式 1 から様式 1-11 までを一式ご提出ください。
- ・複数機器を同時に申請する場合で、様式 1-6・1-7・1-9・1-10・1-11 の内容が同一のときは、1 機器のファイルにのみ添付いただき、他は割愛いただいて結構です。
- ・添付資料も併せてご提出ください（様式は見本ですので、同一でなくても結構です）。

様式 1-1 医療機器製造販売承認（許可）申請書（表紙）の写し

類別	
一般的名称	
販売名	
使用目的、効能又は効果	
医療機器の製造販売の承認（許可）日	

様式 1-2 推薦を受けようとする医療機器についての内容

1. 商品写真

画像を貼付してください。

2. 名称

一般的名称	
販売名	

3. 形状、構造

4. 推薦を受けようとする表示の内容及び理由

5. 国民の健康の維持増進が図られる理由

起源又は発見の経緯及び開発の経緯を含めてご記入ください。

6. 原材料又は構成部品

番号	名称	原材料
1		
2		
3		

7. 品目仕様

8. 貯蔵方法及び有効期間

9. 使用上の注意

様式 1-3 医療機器の有効性を明らかにする資料の要約

有効性の評価（総括）

試験目的	
試験項目、内容	
試験方法	
試験結果及び考察	

様式 1-4 医療機器の安全性を明らかにする資料の要約

1. 物理的、化学的な特性

2. 電気的安全性及び電磁両立性

3. 生物学的安全性

4. 放射線に関する安全性

5. 機械的安全性

様式 1-5 製造販売後安全管理の基準などに対する資料

不具合等連絡・調査票、安全管理情報の収集記録、文献・学術等調査票、安全管理情報の検討・立案・措置の実施に係る記録書 など

様式 1-6 会社の定款

定款を添付してください。

様式 1-7 企業の社会的責任（CSR）活動や情報公開の姿勢

様式 1-9 消費者に対する対応

様式 1-11 薬機法（医薬品医療機器等法）及び景品表示法に従った広告の適法性