

事 務 連 絡

令 和 2 年 3 月 5 日

一般社団法人日本医療機器産業連合会  
一般社団法人日本臨床検査薬協会  
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会  
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会

御中

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の記載例等について

平素より、厚生労働行政にご協力いただきありがとうございます。

体外診断用医薬品に係る保険適用希望書及びその添付資料については、「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（令和2年2月7日医政発 0207 第4号、保発 0207 第5号）及び「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」（令和2年2月7日医政経発 0207 第3号、保医発 0207 第3号）が発出されているところです。

今般、別添のとおり、E1（既存項目）、E2（既存項目・変更あり）及びE3（新項目、改良項目）の保険適用希望書及びその添付資料の記載に当たっての留意事項、記載例並びに提出資料に関するチェックシートを含む手引きを作成しましたので、保険適用希望書を作成するにあたり参考としてください。また、関係者の皆様への周知方よろしく願います。

なお、この他疑義のある場合の提出について事前相談を希望する場合は、「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」の様式10に必要事項を記載し、医政局経済課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メールで申込みをしてください。

## 医療機器の保険適用希望書の記載の手引き

### 体外診断薬用医薬品保険適用希望書の提出について

医療機器の保険適用希望書の提出及び記載にあたっては、以下の注意事項及び記載例を参考に記載する。なお、本通知で使用する文言の定義は次のとおりとする。

承認等： 医薬品医療機器等法における（外国製造）体外診断薬用医薬品製造  
販売承認・認証・届出

取扱い通知： 「体外診断用医薬品の保険適用等に関する取扱いについて」（令和2年  
2月7日医政発0207第4号、保発0207第5号）

留意事項通知： 「体外診断薬用医薬品の保険適用の取り扱いに係る留意事項につい  
て」（令和2年2月7日医政経発0207第3号、保医発0207第5号）

算定告示： 「診療報酬の算定方法を一部改正する件」（令和2年厚生労働省告示第57  
号）

なお、取扱い通知及び留意事項通知において、保険適用希望書の提出に係る基本的事項が記載されていることから、記載にあたっては、必ず当該通知に従い、本手引きを参考とする。

#### 1 保険適用希望書提出の要否について

新たに保険適用を希望する体外診断用医薬品又は留意事項通知3に規定される承認等に一部変更のあった既収載品はすべて保険適用希望書を提出しなければいけない。ただし、留意事項通知1に定めるとおり「薬事承認及び認証不要品目」は医薬品医療機器等法に定める届出を行った日から保険適用が行われるものとして取り扱って差し支えないことから、保険適用希望書の提出は不要である。なお、その場合であっても、供給を停止するにあたっての保険適用の取下げは必要である。

#### 2 保険適用希望書の提出及び記載についての原則

保険適用希望書は、1つの承認等に対して1つの保険適用希望書を原則とする。ただし、1つの承認等に複数の製品（シリーズ品目）が含まれる場合であって、測定項目、測定目的又は測定方法が製品ごとに異なる場合は、測定項目、測定目的及び測定

方法が同一の製品ごとに保険適用希望書を作成する。ここで、「測定項目」とは、算定告示に示される各区分を指す。

### 3 保険適用を希望する決定区分に共通する記載項目の注意事項について

- (1) 「測定項目」欄は、2に示す「測定項目」の「区分番号」及び「区分名」を記載する。ただし、区分E3（新項目又は改良項目）として申請する場合は適切と考える名称を検討して記載する。
- (2) 「製品名」欄は、承認書等に記載される「販売名」を転記する。
- (3) 「測定目的」欄は、承認書等に記載される使用目的を転記する。
- (4) 「測定方法」欄は、検査分類（定性・半定量・定量）の別を選択し、承認書等の原理欄に記載のある検査法（ラテックス凝集法、蛍光抗体法など）を簡潔に記載する。
- (5) 「薬事承認（認証）番号及び承認（認証）年月日」において、一部変更承認等又は軽微変更があるものは、初回承認等年月日を記載し、その下段に、直近の一部変更承認等又は軽微変更年月日を記載する。また、申請に係る承認書等のほか、一部変更承認書等、記載整備届書を添付すること。「保険区分」欄は、E1（既存項目）、E2（既存項目・変更あり）、E3（新項目又は改良項目）のいずれかを記載する。
- (6) 「担当者連絡先」には、担当者名および当該担当者に連絡のつく電話番号及び電子メールアドレスを記載すること。複数担当者がある場合には、複数名を記載することができるが、主たる担当者に下線を引くこと。
- (7) 次に該当する場合は、「備考」欄に記載する。
  - ア 承継・社名変更・選任製造販売業者変更内容（確認できる資料を併せて提出する）。
  - イ 当該製品の申請実績（希望書受理日、希望区分、決定区分（取下げ）、収載年月日）。
  - ウ 1つの承認書等において複数の体外診断用医薬品（シリーズ品目）の承認等を受けている場合であって、当該申請区分に該当しない品目の取扱い（構成品名、申請予定区分または保険適用を希望しない旨）。

### 4 承認等の承継又は外国特例承認等の選任製造販売業者の変更について

承認等の承継に伴い、販売名等が変更となる場合には保険適用希望書の提出が必要となる。保険適用希望書の提出については、承継届の提出後から保険適用希望書を提出することができるが、保険適用される日又は保険適用通知の発出日のいずれかより早い日までに承継が完了していることが必要である。

また、保険適用を希望する品目が外国特例承認等を受けている場合について、選任製造販売業者を変更する場合は、選任外国製造医療機器等製造販売業者変更届書の提出後に保険適用希望書を提出すること。

## 5 提出書類の体裁について

区分E 1（既存項目）の保険適用に係る資料は、①「保険適用希望書」、②承認書等の順番で並べ、紙媒体で提出する。

区分E 2（既存項目・変更あり）又はE 3（新項目又は改良項目）の保険適用に係る資料は、①「保険適用希望書」、②承認書等、③医政局経済課の担当者から指示のあった様式、④参考資料の順番で並べ、紙媒体で提出する。

なお、シリーズ品目であって、複数の保険適用希望書の提出を必要とする場合は、鑑となる保険適用希望書に、製品ごとの保険適用希望書を別添する。なお、鑑となる保険適用希望書のみ押印する。この場合の保険適用希望書の記載方法について、3で示した事項との相違点は次のとおり。

ア 鑑となる保険適用希望書の「測定項目」、「測定目的」及び「測定方法」欄は保険適用希望書の数に合わせて、「別添1、別添2、…参照」と記載する。

イ 製品ごとの保険適用希望書の左上に記載のある「別紙○」を「別添1、別添2、…」と改める。

## 6 提出書類の提出方法及び提出先について

必要書類は郵送又は持ち込みのいずれかの方法により医政局経済課に提出すること。

郵送先：〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

電話番号：03-3595-3409

## 7 事前相談について

区分E 2（既存項目・変更あり）又はE 3（新項目又は改良項目）での保険適用を希望する場合は、保険適用希望書等を提出前に、医政局経済課あてに相談する。また、当該区分に係る保険適用希望書及び関連資料等の作成にあたっては、関連通知等を十分に確認するとともに、医政局経済課の担当者と適宜相談する。区分E 1（既存項目）での保険適用を希望する場合には、事前相談の必要はないが、質問事項等がある場合には医政局経済課に問い合わせる。

なお、相談の際には、留意事項通知の様式10に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申し込みを行う。その際、参考資料がある場合は添付する。

体外診断用医薬品保険適用希望書（決定区分 E1）の記載例

別紙 1		整理番号
① 体外診断用医薬品保険適用希望書		
測定項目	②	D〇〇〇 ●●検査 ## ××××
製品名	③	□□□□□□検査キット
測定目的		〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。
測定方法		<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input checked="" type="checkbox"/> 定量 ××××××法
薬事承認 (認証) 番号及び 承認(認証) 年月日		承認番号: 00000□□□00000000 承認年月日: 令和〇年〇月〇日
保険区分		E1 (既存項目)
担当者連絡先 (電話番号)		〒100-0000 東京都XX区◆◆丁目×-△ ××株式会社 □□部 〇〇〇〇 (TEL**.*.***.***、FAX**.*.***.***)
備考	④	平成〇〇年〇月〇日 測定項目 E999-* □□検査で提出した、販売名「××検査キット」(承認番号 99999□□□99999999) の代替品。
上記により、体外診断用医薬品の保険適用を希望いたします。		

注意事項

- ① 1枚に収まるように記載すること。整理番号は事務局記載欄のため、申請者側では記載しない。
- ② 算定告示の区分を記載すること。
- ③ 薬事承認上の販売名を転記すること。
- ④ 保険適用する体外診断用医薬品が既に保険適用とされた体外診断用医薬品の代替の場合、その旨記載すること。

体外診断用医薬品保険適用希望書（決定区分 E2/E3）の記載例

別紙1

整理番号

① 体外診断用医薬品保険適用希望書

測定項目	XXX検査
製品名	XXX検査キット
測定目的	○○○○○○○○○○○○○○○○。
測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input checked="" type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量 ××××××法
薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日	承認番号:00000□□□00000000 承認年月日:令和○年○月○日
保険区分	E2の場合: E2 (既存項目・変更あり) E3の場合: E3 (新項目又は改良項目)
担当者連絡先 (電話番号)	〒100-0000 東京都XX区◆◆丁目×-△ ××株式会社 □□部 ○○ ○○ (TEL**-****-****、FAX**-****-****)
備考	② 準用希望技術: E○○○ △△△検査 ## ×××× **, ***点

上記により、体外診断用医薬品の保険適用を希望いたします。

注意事項

- ① 1枚に収まるように記載すること。事務局記載欄のため、申請者側では整理番号は記載しない。
- ② 新たな項目を設定する必要がある場合は、準用検査技術を記載する。

## 体外診断用医薬品保険適用希望資料の記載例

様式 1

① 希望点数及びその根拠

保険適用区分	<input checked="" type="checkbox"/> E2(既存項目・変更有り) <input type="checkbox"/> E3(新項目) <input type="checkbox"/> E3(改良項目)
測定項目	E 2 の場合 : E000 △△△検査 ## ×××× E 3 に場合 : ●●●●抗体
測定方法	( <input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量) ××××××××××法
希望点数	② ×××点
希望する準用検査技術	③ E000 ○○検査 ***点と E999 □□検査 ###点を合算した ***点
その根拠	
< E 2 > 本技術は既存の○○検査と…。	
④ < E 3 (新項目) > 本検査の測定原理は×××法であり、既存の検査である E999××検査は○○と点で類似・・・、対象患者は～。	
< E 3 (改良項目) > 既存の▽▽▽検査は××症疑いの患者に対して行っており……。一方で、本検査は××症疑いのうち、△△△の値が**以上かつ■●●の疑いのある患者に対して～という点で臨床上的有用性があると考え。	

### 注意事項

- ① 枚数を限定しない。収まらない場合は適宜ページ数を増やす。
- ② 「希望点数」欄は、希望する既存項目の点数又は準用検査技術と同じ点数を記載する。なお、複数の準用検査技術の合算値を当該記載欄に記載することが可能。
- ③ 「準用検査技術」欄は、算定告示に示される各区分の区分番号、区分名及び点数を記載する。複数の準用検査技術を合算する場合は、全ての区分番号及び区分名を記載する。準用検査技術がない場合、本欄は空欄とする。
- ④ 本欄には、希望点数及び希望準用検査技術が妥当である根拠を記載する。

例えば、E 2 は、本検査と既存検査の同等性について記載する。また、E 3 (新項目) は、本検査と準用検査技術の類似性を、E 3 (改良項目) は、本検査と既存検査における臨床上的有用性等の差分と準用検査技術の類似性を記載する。示すべき類似点としては、測定原理、対象患者、対象領域等がある。なお、様式 3 に詳細を記載可能であり、当該欄への記載は簡潔に留め、「詳細は様式 3 を参照」等としても良い。

## ① 推定適用患者数及び市場規模予測根拠資料（検査数の予測）

推定適用患者数（人／年間）②	50,000人／年間（ピーク時：10年度）
----------------	-----------------------

③

	当該測定項目の推定適用患者数	年間検査数
初年度	20,000人	40,000件
2年度	30,000人	60,000件
3年度	37,000人	74,000件
4年度	40,000人	80,000件
5年度	42,000人	84,000件
6年度	43,500人	87,000件
7年度	44,700人	89,400件
8年度	47,500人	95,000件
9年度	49,000人	98,000件
10年度	50,000人	100,000件

その根拠

△△△症は図○のように診断される。本検査で■以上を確診例として、××等の治療を実施し、その後経過観察時に～なので2回実施する。

本体外診断薬の予測売上高（円／年数）④ 3億円／年間

⑤

	販売金額	本体外診断薬使用患者数	年間テスト数
初年度	0.75億円	10,000人	20,000テスト
2年度	1.50億円	20,000人	40,000テスト
3年度	1.95億円	27,000人	52,000テスト
4年度	2.25億円	30,000人	60,000テスト
5年度	2.40億円	32,000人	64,000テスト
6年度	2.51億円	33,500人	67,000テスト
7年度	2.60億円	34,700人	69,400テスト
8年度	2.81億円	37,500人	75,000テスト
9年度	2.93億円	39,000人	78,000テスト
10年度	3.00億円	40,000人	80,000テスト

その根拠

△△△症は××及び□□□等により検査項目が分かれることがあり、××学会のデータによると…であることから、おおむね9割程度の患者が本検査を受ける可能性がある。本検査を受けた患者は▲▲▲等の薬物治療で9割程度の患者が寛解に向かうが、その確認として□□□テストで○○点以上のスコアの患者に対して本検査で経過観察するとされていることから、適用患者数の内、約○割の患者が本検査を実施すると考える。

## 注意事項

- ① 枚数を限定しない。収まらない場合は適宜ページ数を増やす。
- ② 当該検査の推定適用患者数の最大数及びその年度を記載する。なお、値は、当該製品に限らず当該検査項目全体の推定適用患者数であることに留意する。
- ③ 保険適用初年度から10年度までの推定適用患者数を示し、根拠を詳記する。根拠は、収載前後の診療フローの変化を様式4に図示し、適宜参照して説明する。
- ④ 当該体外診断薬の予測売上高の最大数を記載する。
- ⑤ 保険適用初年度から10年度までの本体外診断薬使用患者数及び年間テスト数を示し、根拠を詳記する。その値は推定適用患者数と一致する必要はないが、根拠を示す必要がある。

様式 2 - 2

① 試薬の価格 (テスト当たりの価格)

1テスト当たりの検査費用の根拠 (総括表)

**, *** (①~⑤の合計) 円			
	内訳	金額(円)	備考
検査実施料	①試薬費	*, ***円	1試薬あたりからテスト数を按分して算出
	②人件費	*, ***円	
	③材料費	*, ***円	
	④分析機器のコスト等	*, ***円	
	⑤経費	*, ***円	

注意事項

- ① 区分E 2 (既存項目・変更あり) を希望する場合であって、既存製品との置き換わりである場合は、本様式の添付は不要であるが、置き換わりである根拠を様式 2 - 1 に記載すること。

根拠（詳細）

① 試薬費

1 検査当たりの試薬代 (1 試薬当たりの試薬代からテスト数を按分) ①	*, ***円
---	---------

a) 1 試薬当たりのテスト数

検体検査、検量線作成、コントロール測定、二重測定、確認試験等に使用した試薬数から 1 試薬当たりで測定できるテスト数（検体数）を計算する

②

その根拠

本検査は～なので、〇〇測定できる設計となっている。

注意事項

- ① 「1 検査当たりの試薬代」は「1 テスト当たりの試薬代」と読み替えて差し支え無い。なお、金額は総括表の①と合致する。
- ② 1 キット当たり何テスト検査ができるのかを、検量線用、コントロール測定用、テスト用、1 重測定または 2 重測定等を含めて記載する。なお、一度に検査する検体数により「a) 1 試薬当たりのテスト数」が変動する場合は、いくつかのパターンを記載するとともに、最も妥当なパターンについて根拠とともに説明する。

b) 1 試薬当たりの試薬代

(内訳)  
原価計算

原価要素		金額 (円)	備考 (設定の根拠)
原材料費	原材料費 (※1)	***円	①
	包装材料費 (※2)	***円	
	労務費 (※3)	***円	
	製造経費 (※4)	***円	
	小計 (1)	*, ***円	
	一般販売管理費 (※5) ②	***円	小計(2)の*, **%
	研究開発費 (※6)	***円	
	営業利益 ②	***円	小計(2)の*, **%
	小計 (2)	*, ***円	
	流通経費 ②	***円	小計(3)の*, **%
	小計 (3)	*, ***円	
	消費税	***円	**%
	計	*, ***円	

③ 注1 輸入体外診断用医薬品の場合は、輸入先国の価格の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を添付すること。

注2 表中※1～6については、次の内訳の各項目の合計金額等を転記すること。

(内訳)

※1 原料費 (1 試薬当たり)

原料名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備考
AAA	aaa	a	a	
BBB	bbb	b	b	
CCC	ccc	c	c	
合計	aab, bec	abc	aβγ	(※1)

※2 包装材料費 (1 試薬当たり)

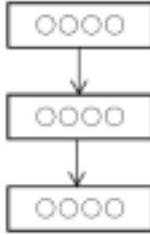
原料名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備考
LLL	lll	l	λ	
NNN	nnn	n	μ	
OOO	ooo	o	v	
合計			λμv	(※2)

注意事項

- ① 原材料費の内訳の記載が困難であって、輸入等、既製品として原材料費を記入する場合は、そのインボイスを添付する。
- ② 「一般販売管理費」「営業利益」「流通経費」は、中医協で公表される、最新の「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算の係数の更新」の係数を用いて求めた額を上限として記載すること。
- ③ 参考情報として、他国への輸出価格等の情報があれば提出する。

※3 労務費（1試薬当たり）

1) 製造フローチャート



2) 工程別作業時間一覧（1試薬当たり）

	作業名	員数	作業時間	延作業時間	賃率	金額（円） （延作業時間 ×賃率）	備考
① 原 休	A	#	*, **分	*, **分	###	###, #	
	B	#	*, **分	*, **分	###	###, #	
	C	#	*, **分	*, **分	###	###, #	
包 装	D	#	*, **分	*, **分	###	###, ##	
	E	#	*, **分	*, **分	###	#, ###	
	F	#	*, **分	*, **分	###	###	
合 計			**、*分	**、*分		#, ###	(※3)

※4 製造経費（1試薬当たり）

原料名	原休（円）	包装（円）	備考
エネルギー			
電力	***	***	
ガス	***	***	
水道料	***	***	
小計	***	***	
設備償却費			
減価償却費	***	***	
保険料	***	***	
租税公課	***	***	
小計	***	***	
消耗品他			
消耗品費	***	***	
補助部門費	***	***	
その他	***	***	
小計	***	***	
合計	*, ***	*, ***	(※4)

※5 一般管理販売費

	金額（円）	備考
一般管理費・販売費	***	
ロイヤルティー	***	
トラッキング費用	***	
メンテナンス費用	***	
合計	*, ***	(※5)

注意事項

- ① 作業者の人数と単価は、根拠を備考欄または注釈として記載する。

表6 研究開発費

		金額 (円)	備考
基礎研究費		***	
臨床研究費		***	
市販後調査に係る費用	㊦・無	***	
その他		***	
合計		* , ***	(※6)

② 人件費 (1テスト当たり)

人件費	① 内 訳	② 備考(設定の根拠)
拘束時間	#時間	
技師時給	***円	
処理検体数	#検体	
合計		③ * , ***円

③ 材料費 (1テスト当りに必要な消耗品、精度管理資材費、キャリブレーション資材費等)

材料費内容	内訳金額 (円)	② 備考(設定の根拠)
㊦㊦㊦	***円	
×××	**円	
□□□	***円	
△△△	*円	
	円	
	円	
合計		***円

④ 分析機器のコスト等 (1テスト当たり)

分析機器のコスト等内容	内訳金額 (円)	② 備考(設定の根拠)
分析機器一年間あたりの減価償却費用	***円	
年間保守等の費用	**円	
その他費用	**円	
年間処理可能検体数	* , ***テスト	
合計		④ * , ***円

⑤ 経費 (1テスト当たり)

経費内容	金額	備考(設定の根拠)
×××	***円	
□□□	**円	
▲▲▲	*円	
合計		⑤ * , ***円

注意事項

- ① 内訳欄には、合計の拘束時間、時給、処理検体数を記載する。
- ② 備考欄には、工程ごとの時間、時給設定根拠、処理検体数、材料仕入れ費、機器の減価償却年数等、価格設定に係る根拠を示す。
- ③ 「拘束時間×技師時給÷処理検体数」とし、総括表②と合致する。
- ④ 「(分析機器一年間あたりの減価償却費用+年間保守等の費用+その他費用) ÷年間処理可能検体数」とし、総括表の④の金額と合致する。
- ⑤ 総括表の⑤の金額と合致する。

検査の概要に関する資料

a. 原理

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

b. 測定法

××××××××××××××××××。

①

a. 性能（他法との比較等）

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□。

注意事項

- ① 承認等添付資料の性能試験等を基に記載する。他法がある場合は、その検査方法の性能（一致率/感度/特異度等）と比較する表を作成すること。

&lt;根拠&gt;

①

**注意事項**

① 以下の順で本検査の有用性について、診療ガイドライン、客観的なデータや文献等に基づいて記載すること。また、適宜図などを挿入し、わかりやすく記載すること。

- ア 本検査の対象疾患について
- イ 現行の診療について
- ウ 現行の診療における課題について
- エ 本検査について
- オ 本検査がウをどのように解決するか

特にオについては、本検査による診療・診断フローの変化を図示すること。

また、様式位置で簡潔に書き留めた本技術と準用検査技術の詳細な比較を記載し、説明することが可能である。

その他、必要な情報は申請品目ごとに変化することから、事前に医政局経済課の担当者と適宜相談すること。



様式9

## ① 体外診断用医薬品保険適用取下げ書

保険適用年月日 ②	令和○年○月○日		
測定項目	E000 □□□検査 ## ××××		
測定方法	▲▲▲▲▲▲▲法		
販売名	□□□□□検査キット		
承認番号 又は ③ 認証番号	00000□□□00000000	承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更 年月日)	令和○年○月○日  (令和×年×月×日)
担当者連絡先	担当者名 □□ □□	電話番号：**_****_**** FAX番号：**_****_**** E-mail：***@*****.com	
取り下げ理由	×××××××××。		

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

## 注意事項

- ① 本体外診断用医薬品の供給が停止することによって、当該検査項目の安定的な実施体制に影響を及ぼす場合は、本様式を提出する前に、医政局経済課と事前に相談する。
- ② 保険適用希望時の申請区分がE1の場合は、保険適用希望書の提出年月日と読み替えて記載すること。
- ③ 薬事承認及び認証不要品目については、届出番号を記載すること。

## 体外診断用医薬品保険適用希望書等作成チェックシート

### 1 体外診断用医薬品保険適用希望書

- 「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（令和2年2月7日医政発0207第4号、保発0207第5号）及び「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」（令和2年2月7日医政経発0207第3号、保医発0207第3号）の様式を用いているか。
- 測定項目ごとに希望書を作成しているか。
- 測定項目を適切に選択しているか。
- 定性／半定量／定量、留意事項に記載の測定方法等は確認したか。
- 「備考」欄以外の全ての項目に記載しているか。
- 「備考」欄に記載が必要な場合、その内容を記載しているか。
- 保険適用希望者の捺印がされているか。

### 2 その他

- 医薬品医療機器等法承認書又は認証書の写しを添付しているか。
- 一部変更承認（認証）時の提出で、過去の承認書（認証）書の写しを添付しているか。
- 記載内容の不備が指摘された場合に、内容が適切に修正されているか。