

[ファイル名の付け方]

ファイルの付け方は、以下のとおりとする。

(1) ファイル名

業者コード	-	承認番号	-	枝番号	-	バージョンNo.	.pdf
9桁		16桁		アルファベット1文字+数字3桁		1桁	

ファイル名の例：「123456789_21700BZY00123000_A100_1.pdf」

ファイル名が複数の場合：枝番号の数字を一つずつ大きくすること。

例：「123456789_21700BZY00123000_A100_1.pdf」

「123456789_21700BZY00123000_A101_1.pdf」

「123456789_21700BZY00123000_A102_1.pdf」

(2) 全般的な留意事項

文字は全て半角を用いる。ファイル名のアルファベットは大文字、拡張子は大文字を用いる。また、「_」はアンダーバー（半角）を用いる。

(3) 業者コード

承認申請書に記載した業者コードを用いる。共同開発の場合には、代表会社のコードとする。

(4) 承認番号

承認番号の上13桁を用いる。複数の品目がある場合には、それらのうち、承認番号の一番小さなものを用いる。共同開発で複数の品目がある場合には、代表会社の承認番号のうち、承認番号の一番小さいものを用いる。

(5) 枝番号

- ① 平成17年4月1日以降に承認申請を行った品目及び平成14年2月1日付医薬審発第0201009号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具承認審査におけるサマリー・テクニカル・ドキュメント（STED）の試行的受け入れについて」に基づきSTEDの受け入れを行った品目（以下「STED受け入れ品目」という。）の場合

資料のセクション	枝番号	セクション内でファイルを分割する場合
審査報告書	A100	A100, A101, A102, ...
表紙、略語一覧、品目の概要及び目次	B100	B100, B101, B102, ...

1. 品目の総括	C100	C100, C101, C102, ...
2. 基本要件と基本要件への適合性 (Essential principles and evidence of conformity)	D100	D100, D101, D102, ...
3. 機器に関する情報 (Device description)	E100	E100, E101, E102, ...
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要 (Summary documents of pre-clinical design verification and validation)	F100	F100, F101, F102, ...
5. ラベリング (Labelling)	G100	G100, G101, G102, ...
6. リスク分析 (Risk analysis)	H100	H100, H101, H102, ...
7. 製造に関する情報 (Manufacturing information)	I100	I100, I101, I102, ...

② 平成17年3月31日以前に承認申請を行った品目の場合 (STED受入れ品目を除く。)

資料のセクション	枝番号	セクション内でファイルを分割する場合
審査報告書	R100	R100, R101, R102, ...
表紙、略語一覧、品目の概要及び目次	S100	S100, S101, S102, ...
イ項 (起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等)	T100	T100, T101, T102, ...
ロ項 (物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等)	U100	U100, U101, U102, ...
ハ項 (安定性)	V100	V100, V101, V102, ...
ニ項 (電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性)	W100	W100, W101, W102, ...
ホ項 (性能)	X100	X100, X101, X102, ...
ヘ項 (臨床試験の試験成績)	Y100	Y100, Y101, Y102, ...
性能・使用目的・効能又は効果、操作方法又は使用方法、使用上の注意 (案) 及びその設定根拠	Z100	Z100, Z101, Z102, ...

(6) バージョン番号

初回提出時には「1」を設定し、差し替えるごとに番号を1ずつ大きくすること。

例：初回時「A100_1」、2回目「A100_2」