



薬食機発0131第1号  
平成23年1月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局

審査管理課医療機器審査管理室長



改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について

改良医療機器に関する製造販売承認申請上の取扱いについては、平成21年3月27日付け薬食機発第0327001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「薬事法関係手数料の一部改正に伴う医療機器の製造販売承認申請に係る留意事項について」（以下「手数料令通知」という。）中第3. 手数料区分の選定に当たっての留意事項の項において示されています。

今般、改良医療機器の製造販売承認申請書に添付すべき資料（以下「製造販売承認申請書添付資料」という。）の取扱い及び作成上の留意点を下記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知方御配慮をお願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することを申し添えます。

記

第1. 本通知の適用範囲

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項及び第9項並びに法第19条の2第1項の規定に基づく医療機器の製造販売承認申請のうち、手数料令通知中第3. 手数料区分の選定に当たっての留意事項の項に示される改良医療機器の区分に該当する医療機器（以下「対象医療機器」という。）の製造販売承認申請を対象とする。これらにあつては、平成17年2月16日付け薬食

機発第 0216001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（以下「承認申請留意事項通知」という。）の第3によらず、本通知に基づいて製造販売承認申請書添付資料を作成すること。

## 第2. 製造販売承認申請書添付資料の基本的考え方

対象医療機器に該当するものとして申請される製造販売承認申請書添付資料は、医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force : GHTF）において合意されているサマリー・テクニカル・ドキュメント（STED）の形式に従って編集することとする。なお、この場合においては、別に平成17年2月16日付け薬食機発第0216003号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」（以下「添付資料概要通知」という。）により求めている添付資料概要の作成、並びに製造販売承認申請書と重複する内容の製造販売承認申請書添付資料への記載は要しないこと並びに試験成績書及び自己宣言書等に関する資料は製造販売承認申請書添付資料の末尾に添付することとする。

また、本通知は特定の種類の医療機器を想定したものではなく、対象医療機器全般の製造販売承認申請書に添付すべき資料の取扱い及び作成上の留意点を示したものであるので、個別の対象医療機器（以下「申請品目」という。）に係る製造販売承認申請書添付資料の作成に当たっては、本通知を参考にしつつ、申請品目に必要な範囲の項目について適切に作成すること。

## 第3. 一般的留意事項

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 判を用い、邦文で記載することとし、原則、両面印刷とすること。また、ページは通しでつけること。
2. 製造販売承認申請書添付資料の全体の構成は、原則として別紙1の通りとし、申請した医療機器の特性に応じ、添付が不要な項目を除いて作成すること。
3. 表紙の次（表紙の裏面）に略号一覧表を掲載し、続いて製造販売承認申請書添付資料全体の目次を記載すること。
4. 記載に当たっては、資料等に基づく事実と申請者としての考察ないし解釈等とを明確に区別し、資料等に基づくもののうち、参考資料とするものがある場合は、参考資料である旨を明確にすること。
5. 重複記載をできる限り避け、製造販売承認申請書添付資料の他の部分を引用する場合は、参照すべき事項の記載箇所を明記するなどの方法を講ずること。
6. その他、次の点に留意すること。
  - (1) できる限り見出しを用い、また、記述はなるべく箇条書きにすること。その際、見出し記号、番号の付け方にも留意すること。
  - (2) 活字は見やすい大きさのものを使用し、強調する場所等については、適宜、

- ゴシック体を用いること。
- (3) 適切な箇所において改行、改ページを行うこと。
  - (4) 折り込みは特に必要な場合に限り行うこと。
  - (5) 測定値等の数値には必ず単位（原則としてSI単位）を明記すること。
  - (6) 正しい学術用語を使用すること。特に翻訳の場合には注意すること。専門家の校閲を受けることが望ましい。
  - (7) 図表のタイトルは、その内容が明確に判断できるようなものにする。
  - (8) 図表を原著からそのまま引用する場合、原著の引用文献番号及び掲載ページ数を記載すること。
  - (9) 図表を原著からそのまま引用せず修飾する場合は、その旨を記載すること。
  - (10) 文献を引用して記載した場合、そのページの下欄又は各区分の末尾に引用文献名をまとめて記載し、当該文献を添付すること。
  - (11) 統計解析の結果を示す場合は、解析方法を明示し、サンプルサイズ、平均値、標準偏差等の基本的な統計量及び検定統計量、p値等の検定結果を記載すること。また、必要に応じて点推定値とともに区間推定値も示すこと。解析結果を図示できる場合はできる限り図を用いること。
  - (12) 検定を行った場合は、検定方法を示し、有意な場合には適切な記号で有意水準を表示すること。複雑になる場合は、説明を加えるなど適切な処置をとること。
  - (13) 初期値は必要に応じて記載すること。

## 第4. 各項目における留意事項

### 1. 品目の総括

#### 1. 1 品目の概要

別紙2に従い申請品目の概要を説明すること。

#### 1. 2 設計開発の経緯

(1) 申請品目を開発するに至った背景から申請までの経緯について、申請品目の設計開発の概要を説明すること。

記載に当たっては、以下に留意し、申請品目ごとに適切な項目を設け、わかりやすい構成とすること。

① 申請品目の設計開発コンセプトを簡潔に記載すること。

② 設計開発の各過程（設計開発に着手した経緯、外国における申請及び許認可の時期（原則、年月日）、設計要求事項の確定、設計の検証、妥当性の確認、開発過程における設計の変更）において、いかに検討を進めてきたものであるのか、リスクマネジメントの実施状況も踏まえてわかりやすく説明すること。

その際、申請品目の品質、耐久性、信頼性、安全性、使用目的、効能又は効果、性能、使用価値等を評価するために必要となるすべての項目を記載すること。

また、設計開発過程において問題になったことがあった場合、及び当初の計画を変更した場合には、その内容・理由と対応の妥当性について説明すること（例：導入先国の使用目的や対象患者、品目仕様などが著しく異なる等）。

③ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構による対面助言を利用した場合は、その助言に基づく対応を付記するとともに、対面助言の記録を参考資料として添付すること。

(2) その他設計開発の経緯に関する記載に当たっては、以下に主な留意事項を示したので参考とされたいこと。

① 申請品目の設計開発に着手した経緯に関すること

ア) 申請品目と構造、使用方法等が類似する医療機器（複数の医療機器と類似する場合を含む。以下同じ。）に係る一般的な臨床使用の状況を簡潔に述べるとともに、申請品目がどのような意図、経緯、理由において開発されたものであるかについて記載すること。

イ) 説明に際して、申請品目と類似する医療機器がある場合には、類似する医療機器に比べて何が新しいのか、どこが異なるのかについて明確

にすること。また、類似する医療機器の仕様や特性等に言及し、申請品目と類似する医療機器とで異なる部分（以下「差分」という。）の有無及びその概要について記載するとともに、差分と設計開発のコンセプトとの関連について説明すること。

- ウ) 申請品目と構造・原理は同一で、型式、エネルギー出力、適用部位、使用目的等が異なる医療機器を開発している場合は、その概略を付記すること。
- エ) 既に製造販売承認等を取得している医療機器の製造販売承認事項一部変更承認申請の場合は、既承認品目の国内における不具合の発生状況を記載すること。

② 申請品目の設計仕様の概要及び設計仕様を定めるに当たって考慮した事項に関すること

- ア) 設計開発のコンセプトに基づいて、申請品目の設計仕様（技術要件等）をどのように定めたかについて説明すること。
- イ) 説明に際して、申請品目の設計仕様を定めるに当たって参考とした類似する医療機器に関する技術要件等を説明しつつ、申請品目における技術要件等の差分を具体的に記載すること。
- ウ) 類似する医療機器との差分については、必要に応じて図示又は差分の技術要件等の数値化などにより具体的に記載すること。
- エ) 申請品目の設計仕様（技術要件等）を定めるに当たって、リスクマネジメントの観点から講じた措置がある場合にはその内容を簡潔に記載すること。
- オ) 安全性等の確保のために参照した基準又は規格等があり、それを設計仕様に含めた場合は、その旨を記載すること。
- カ) 下表に基づき、類似する医療機器との比較を行い、差分の有無及び差分の程度が明確になるように記載すること。なお、記載に当たっては、できるだけ最新の情報に基づき、医療上の有用性を考慮して記載すること。
  - (i) 申請品目の特性に応じて適切な項目を選択して、比較すること。構造・原理、原材料、品目仕様については比較する項目の設定に十分留意すること。なお、比較対象とした資料の出典等を記載すること。
  - (ii) 再審査・再評価が終了している場合は、再審査・再評価年月日も記載すること。
  - (iii) 対照機器を用いた比較臨床試験（盲検試験を含む。）を実施した場合には、下表の作成に当たり、原則として、対照機器として使用した医療機器を申請する医療機器の次に記載し、備考欄に比較臨床試験の種類とその試験における対照機器である旨を記載すること。

表. 類似する医療機器との差分に関する情報

(注1)	申請品目	類似する医療機器	差分に関する情報(注2)
一般的名称			
販売名			
製造販売業者等			
承認番号(注3)			
承認年月日(注3)			
使用目的、効能又は効果			
形状、構造			
原理			
原材料			
.....			
.....			

注1：比較する項目については、申請品目の特性に応じて、類似する医療機器との差分が明確になるよう適切な項目を選択するとともに、その内容をもれなく記載すること。

注2：差分に関する情報については、具体的な記載を行うこととするが、類似する医療機器と同一である場合は「差分なし」と記載することで差し支えない。

注3：類似する医療機器が認証品目又は届出品目の場合は、認証番号並びに認証年月日又は届出番号並びに届出年月日を記載すること。

③設計仕様にに基づき、申請品目の品質、有効性及び安全性が確保されているとみなせることを検証した結果に関すること

ア) 機器の設計検証及び妥当性確認の概要について「4. 2機器の設計検証及び妥当性確認の概要」及び「4. 3臨床試験の試験成績」をもとに、期待する検証結果が得られていることについて簡潔に記載すること。

イ) 設計検証及び妥当性確認に関する各試験の開始及び終了の年月日を年次順に記載した経緯図を作成すること。その際、各試験で使用した検体が申請品目と異なる場合は、検体の変更の経緯と変更内容の概要について付記すること。

ウ) 共同開発の場合は、作業分担表(参加・参画業者名、承認申請形態、作業分担)を作成すること。なお、作業分担に関する記載を本項イの経緯図中に入れても差し支えない。

エ) 非臨床試験及び臨床試験を開始した時期並びに非臨床試験から臨床試

験に移行した判断根拠を記述すること。それらが類似する医療機器と異なる場合は、相違点及びその妥当性を説明すること。

オ) 臨床試験成績を添付しない場合は、その理由について説明すること。

カ) 設計開発のコンセプトの達成に関する考察を記載すること。

### 1. 3 外国における使用状況

- (1) 申請品目が外国において使用されている医療機器である場合は、GHTF 創設国（日米欧加豪の5極）等主要な諸外国における使用状況について記載すること。輸入品であって、輸入先国で使用されていない場合には、その理由を記載すること。
- (2) 国ごとに、国名、当該国における販売名、許認可の年月日及び使用目的、効能又は効果等について、表形式を用いて簡潔に記載すること。
- (3) 外国での使用において報告されている不具合の発現状況について、不具合の種類、発生頻度等の概略を一覧表として記載すること。
- (4) 記載に当たっては、調査年月を明らかにすること。
- (5) 製造販売承認申請書添付資料提出後に記載事項の変更があった場合は、適時報告すること。特に、申請中の主要国で認可又は不認可の決定があった場合、及び生命の危険に直結する可能性が相対的に高いと考えられる不具合の発生頻度に変更があった場合等にあつては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部に速やかに文書により報告すること。
- (6) 不具合の発生状況に基づき、製造販売承認申請書添付資料を改訂する場合は、その都度最新情報に改訂すること。

## 2. 基本要件と基本要件への適合性

### 2. 1 参照規格一覧

薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成17年厚生労働省告示第122号）（以下「基本要件」という。）への適合性を示すために用いた規格について、出典、年号、規格番号などとともに一覧表として記載すること。

### 2. 2 基本要件及び適合性証拠

- (1) 基本要件の項目ごとにその適合性を説明すること。
- (2) 基本要件に適合することを説明するために利用する試験成績書又は試験結果については、「4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要」、「6. リスクマネジメント」、「7. 製造に関する情報」等に記載されるものであるので、本項では、基本要件の項目ごとにその試験成績書又は試験結果がどこに記載されているかについて示すこと。

- (3) 基本要件への適合性を説明するために用いた規格及び基準等を申請品目に適用することの妥当性を説明するとともに、得られた試験結果により基本要件への適合性を説明すること。
- (4) 利用する規格及び基準等がない場合は、基本要件への適合性を説明するために行う試験の方法等を記載し、その妥当性を説明するとともに、得られた試験結果により基本要件への適合性を説明すること。

### 3. 機器に関する情報

機器に関する以下の情報について記載すること。なお、製造販売承認事項一部変更承認申請の場合は、以下のうち変更に係る項目についてのみ記載することで差し支えないこと。

#### 3. 1 原材料

製造販売承認申請書の「原材料又は構成部品」欄に規定する以外の原材料に関する情報がある場合、当該原材料名等必要な情報を記載すること。

#### 3. 2 品目仕様

- (1) 基本要件、参考とする規格・基準、類似する医療機器の品目仕様等を踏まえ、製造販売承認申請書の「品目仕様」欄に記載した仕様の設定根拠について、試験又は確認方法等に基づいて当該申請品目の品質、有効性及び安全性を保証するのに必要かつ十分なものであることを説明すること。国内外の適当な規格・基準を採用する場合は、それを採用することの科学的妥当性について説明すること。
- (2) 類似する医療機器において通常設定されている項目を設定しない場合は、その理由を説明すること。

#### 3. 3 貯蔵方法及び有効期間

製造販売承認申請書の「貯蔵方法又は有効期間」欄に記載した内容の妥当性等を説明すること。

製造販売承認申請書の「貯蔵方法及び有効期間」欄を空欄とした場合は、その理由を説明すること。

#### 3. 4 その他の情報

製造販売承認申請書に規定する以外に必要な情報がある場合に、具体的に記載すること。



## 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

### 4. 1 規格への適合宣言

申請品目が、基本要件、医療機器の製造管理及び品質管理規則に適合して製造されるものである旨の自己宣言書の内容を記載し、自己宣言書を別途添付すること。

なお、自己宣言書は、ISO 17050-1「Conformity assessment-Supplier's declaration of conformity Part1 : General requirement」に従って作成することが望ましい。

### 4. 2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要

申請品目に係る設計検証及び妥当性確認のために実施した機器の有効性及び安全性を裏付ける試験等の結果について、以下により簡潔に記載し、試験成績書を別途添付すること。

なお、International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) 若しくは Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) に加盟する認定機関による国際標準化機構の定める試験所並びに校正機関の能力に関する一般要求事項 (ISO17025) 適合の認定を受けた機関若しくは工業標準化法 (昭和24年法律第185号) 第57条第1項に基づく登録 (JNLA 登録) を受けた機関によって規格への適合が確認されている場合は、その旨記載の上、その適合証明書を添付することで差し支えないこと。

- (1) 「総括」として、申請品目に係る設計検証及び妥当性確認のために実施した有効性及び安全性を裏付ける試験等について、試験項目、試験方法、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。  
また、申請時点における科学技術との水準に照らし、実施した試験項目をもって有効性及び安全性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。
- (2) 「総括」には、有効性及び安全性を裏付ける試験等の結果と品目仕様との関連についての考察も記載すること。
- (3) 類似する医療機器において通常実施する試験等を行わなかった場合は、その理由を「総括」に記載すること。
- (4) 申請品目に係る設計検証及び妥当性確認は、必ずしも試験による検証を求めるものではなく、入手できる情報に基づき合理的かつ科学的に評価できる場合にあっては、その評価結果を説明することで差し支えないこと。
- (5) 使用した試験検体の妥当性について説明すること。
- (6) 「総括」に続いて、試験ごとに、試験方法及び試験結果を一覧表として要約

するとともに必要な考察を記載すること。試験結果はできる限り図表化して説明すること。

(7) 以下に試験ごとの主な留意事項を示したので参考とされたいこと。

#### ①物理的、化学的特性

物理的、化学的性質について、設定項目とその試験結果の概略を記載すること。項目の設定に当たっては、申請品目の特性を十分考慮して適切な項目を設定すること。

歯科材料又は高分子材料等を応用した医療機器にあつては、配合成分の特性が医療機器の本質に係るものであるため、当該材料の特性に応じ、化学構造、赤外吸収、紫外吸収、原子吸収、融点、沸点、耐久性、硬度、色調、溶出物、表面特性等について記載すること。

なお、歯科材料の物理的、化学的性質に関する項目の設定については、平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」を、歯科器械については平成22年8月31日付け薬食機発0831第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「歯科器械の製造販売承認申請に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について」をそれぞれ参考とすること。

#### ②電気的安全性及び電磁両立性

電気的安全性に関する試験についてはJIS T 0601-1（医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項）等に、電磁両立性に関する試験についてはJIS T 0601-1-2（医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：電磁両立性—要求事項及び試験）等にそれぞれ規定する試験方法に合致しない試験については、合致しない箇所及びその理由並びに当該試験の妥当性を記載すること。

なお、歯科器械の電気的安全性及び電磁両立性に関する項目の設定については、平成22年8月31日付け薬食機発0831第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「歯科器械の製造販売承認申請に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について」を参考とすること。

#### ③生物学的安全性

生物学的安全性に関する試験結果として、陽性、陰性、IC<sub>50</sub>値、病理組織学的検査結果等を記載すること。

JIS T 0993-1（医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験）及び平成15年2月13日付け医薬審第0213001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」をそれぞれ参考とすること。

また、歯科材料については、平成 19 年 8 月 31 日付け薬食機発第 0831002 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」を参考とすること。

#### ④放射線に関する安全性

放射線に関する安全性の試験方法として、検体、測定方法、許容値又は許容偏差等を記載すること。

また、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 4 章第 2 節等、医療機器関係法令に対する適合性について記載すること。

個別の医療機器を対象とする基準に規定する試験方法に合致しない試験については、合致しない箇所及びその理由並びに当該試験の妥当性を記載すること。

#### ⑤機械的安全性

機械的安全性に関する試験方法として、検体、測定方法、許容値又は許容偏差等を記載すること。

医用電気機器の場合、JIS T 0601-1（医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項）等に規定する試験方法に合致しない試験については、合致しない箇所及びその理由並びに当該試験の妥当性を記載すること。

#### ⑥安定性及び耐久性

放射線滅菌済みの医療機器にあつては、滅菌による材質劣化に関する事項、貯蔵方法及び使用期限の設定の要否に関する考察を記載すること。

試験（長期保存試験、加速試験、苛酷試験等）ごとに、試験方法、試験条件、測定項目、保存期間の概略を一覧表として記載するとともに、試験方法の設定根拠を記載すること。

長期保存試験の終了前に申請する場合は、平成 20 年 9 月 5 日付け薬食機発第 0905001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の有効期間の設定と安定性試験について」の別添の 3 によること。

再滅菌して使用することを前提とする医療機器については、再滅菌による影響についても説明すること。

#### ⑦性能

性能を裏付ける試験について、試験項目とその試験結果の概略を記載すること。

性能を裏付ける試験の結果と品目仕様との関連についての考察を記載すること。

#### ⑧効能及び作用機序

効能を裏付ける試験及び作用機序に関する試験について、試験項目、試験方法、使用方法（用法・用量）、使用期間、対照機器、試験結果、実施施設、

資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載するとともに、必要な考察を記載すること。

作用機序に関する検討経過について記載するとともに、効能を裏付ける試験の結果及び作用機序に関する試験の結果と申請した効能・効果との関連について考察すること。ただし、既存の医療機器と同じ効能を有する場合は、記載を要しないこと。

#### ⑨使用方法

使用方法の設定の根拠となる試験について、試験項目、試験方法、使用方法（用法・用量）、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載するとともに、使用方法、使用量等の設定の根拠を記載すること。

また、必要に応じて申請品目の不具合との関連についても考察すること。ただし、既存の使用方法と同じ場合は、記載を要しないこと。

### 4. 3 臨床試験の試験成績

- (1) 「総括」として、実施した臨床試験について、試験目的、試験の種類（比較臨床、一般臨床等）、対象、症例数、使用方法（又は操作方法）、検査・観察項目、使用期間、観察期間、治験期間、代表施設名、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載するとともに、必要な考察を行うこと。
- (2) 類似する医療機器において通常実施する試験方法によらなかった場合は、その理由を記載するとともに、実施した試験結果により、申請品目の品質、有効性及び安全性を適切に評価できると判断した根拠を説明すること。
- (3) 臨床試験を行わなかった場合は、その理由を記載するとともに、性能試験、動物試験等の非臨床試験成績の結果又は既存の文献等のみで申請品目の品質、有効性及び安全性を適切に評価できると判断した根拠を説明すること。

#### 4. 3. 1 臨床試験成績

- (1) 試験ごとに試験方法（試験目的、試験の種類、対象、選択基準、除外基準、症例数、使用方法（又は操作方法）、検査・観察項目及び時期、使用期間、観察期間、併用療法、治験期間（観察期間を含む。）、評価方法・評価基準、代表施設名及び施設数、治験調整医師若しくは代表施設の治験責任医師等）及び試験成績の概略を一覧表としてまとめること。
- (2) 対象、選択基準、除外基準、症例数及び使用方法（又は操作方法）等の設定の根拠、症例構成の内訳（安全性評価対象症例数、有効性評価対象症例数等）、中止・脱落・プロトコル逸脱等の症例の理由と内訳、患者背景（性別、年齢、入院・外来の別、原疾患、使用前重症度、罹病期間、合併症、使用期間、使用量等）、サブグループ又は層別による解析、試験成績（有効性、安全性に関する結果を詳細に記載する。）、結論を記載すること。これらの記

載は、可能な限り表を活用すること。

- (3) 不具合については、試験別・不具合の種類別発現頻度一覧表、背景因子別・不具合の種類別発現頻度一覧表、不具合（症例）一覧表（有害事象が発現したものは、重篤度、必要となった治療、転帰及び治験機器との因果関係に関する担当医師の判定、症状の詳細、経過、担当医師等のコメントを記載する。）等を作成し、不具合の発現状況と処置、経過等の要約を記載すること。
- (4) 重篤な不具合・死亡例については、経過等を含めた症例表を作成し、治験機器との関連について、医師の判断も含めた考察を記載すること。
- (5) 臨床検査を実施した場合は、試験別・臨床検査値異常変動一覧表、臨床検査値異常変動症例一覧表及び変動を示す適切な臨床検査値変動図を作成し、要約を記載すること。
- (6) 比較試験を行った場合は、対照機器の選択理由を記載すること。
- (7) 臨床試験報告書及び症例一覧表を別途添付すること。

#### 4. 3. 2 臨床試験成績のまとめ

##### (1) 有効性のまとめ

試験別・背景因子別有効性一覧表等を作成し、結論を記載すること。

##### (2) 安全性のまとめ

臨床試験成績の項に記載した安全性に関する試験成績を要約し、結論を記載すること。

#### 4. 3. 3 その他

必要に応じて、参考として外国での臨床試験成績の要約を記載すること。

### 5. ラベリング

#### 5. 1 添付文書（案）

- (1) 添付文書（案）のうち、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄及び「使用上の注意」欄について、非臨床試験、臨床試験の成績又は文献、類似する医療機器の添付文書等に基づき、設定根拠を記載すること。
- (2) 平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成17年3月11日付け薬食発第0311005号において改正。以下「クラス分類通知」という。）別添のクラス分類において、クラスⅣに分類される医療機器に該当する品目並びにクラスⅢに分類される医療機器のうち埋込み又は留置を行うもの若しくは不具合が生じた場合生

命の危険に直結する可能性が相対的に高いと考えられる品目にあつては、主たる使用国の添付文書等と比較し、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄、「使用上の注意」欄及び主たる使用国の添付文書等と異なる記載箇所について、それぞれ設定根拠を記載すること。

- (3) リスク分析の結果として、添付文書に注意事項等を反映させた箇所については、リスク分析に基づく対応であることがわかるように記載すること。
- (4) 「使用目的、効能又は効果」欄について、設定根拠を記載すること。
- (5) 「操作方法又は使用方法」欄について、設定根拠を記載すること。

## 6. リスクマネジメント

- (1) 申請品目に対して実施されたリスクマネジメントの概要を記載すること。
- (2) JIS T 14971「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」又は当該規格の原典である ISO 14971「Medical devices－Application of risk management to medical devices」を参照して実施されたリスクマネジメントの概要について、申請書の「製造方法」欄に記載された「製造業者」又は「設計管理を行った者」による説明を基本とするが、申請者（製造販売業者）においてもその内容を評価し、追加の考察を加えること。

### 6. 1 リスクマネジメントの実施状況

リスクマネジメントの実施者及び参照した規格を記載すること。

- (1) リスクマネジメントの実施者によって、どのような組織及び文書に基づいてリスクマネジメント活動が行われたのかについて、表形式を用いて概要を簡潔に記載すること。
- (2) リスクマネジメントを担当した者（部署）を記載するとともに、リスクマネジメントにおける段階ごとの実施状況について、表形式を用いて簡潔に記載すること。

### 6. 2 安全上の措置を講じたハザード

申請品目に係るリスクマネジメントにおいて安全上の観点からリスクの低減措置を実施した事項について簡潔に記載すること。

- (1) 申請品目に関連性のあるハザード（類似する医療機器に係るものを含む。）であつて、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザードがある場合は、当該ハザードに係るリスク分析の結果及び実施したリスク低減措置について表形式等を用いて簡潔に記載すること。
- (2) 国内の製造業者等であつて、設計開発時に既に関連する自主点検通知等が発出されていた場合には、リスク分析を行うに当たり当該通知に示されたハザードを考慮することが可能であるが、設計開発後に関連する通知が発出された場合又は外国で設計・製造された医療機器の場合等にあつては、既に設

計開発時のリスクマネジメントが完了している段階において、改めて本項の考察を行う必要が生じることに留意すること。

この場合、製造販売業者又は製造業者が、設計開発時に実施されたリスクマネジメントの結果等を踏まえて適切な考察を行い、表形式等を用いてその内容を簡潔に記載すること。

- (3) 設計開発時に実施したリスクマネジメントにおいて、リスク分析を行う対象としたハザードのうち、リスクが許容できないと判断したハザードについて、低減措置の実施内容及びその結果を表形式等を用いて簡潔に記載すること。
- (4) リスクの低減措置を実施することによってリスクが許容可能になると判断した合理的理由を記載すること。
- (5) 「1. 2 設計開発の経緯」において、類似する医療機器との差分に係るハザードを特定し、リスクの低減措置を実施する必要があると判断したものについて、低減措置の実施内容及びその結果を簡潔に記載するとともに、低減措置の実施によりリスクが許容可能になると判断した合理的な理由等が記載された具体的な評価（試験等）資料を明示すること。  
（「4. 2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要」に記載した旨を示すことで差し支えない。）

## 7. 製造に関する情報

### 7. 1 滅菌方法に関する情報

滅菌医療機器の場合に、以下により記載すること。

- (1) 滅菌条件の設定の根拠となる各バリデーションの概略及び滅菌パラメータ等の滅菌条件を記載すること。
- (2) エチレンオキシドガス滅菌を行う品目の場合は、残留エチレンオキシド濃度等試験の結果を記載すること。
- (3) 無菌性保証水準（SAL）を担保するための滅菌条件に関する宣言書及び残留エチレンオキシド濃度等試験の結果報告書等を別途添付すること。
- (4) ウシ等由来原材料を使用する場合は、その原材料の原産国、部位、処理方法、必要に応じ TSE 資料に関する情報その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

また、ヒト及び動物由来材料を使用する場合にあっては、その起源（ドナースクリーニングの内容を含む。）の妥当性を明らかにすることを含め、ウイルスその他の病原体の製造工程中での除去又は不活化方法のバリデーションに関する試験についても併せて記載すること。

### 7. 2 品質管理に関する情報

(1) 品質管理に関する情報として、申請品目の製造工程において実施される受入検査、工程内検査の概要について、表形式等を用いて、検査項目、検査目的、手順概要を記載するとともに、検査項目ごとに製造販売承認申請書に設定した品目仕様との関連性を簡潔に記載すること。

なお、各検査項目と製造販売承認申請書の「製造方法」欄に記載した製造工程のフロー図が対応するようにわかりやすく記載すること。

(2) 製造所が複数ある場合は、製造所ごとに分けて記載することで差し支えない。

#### その他（添付する資料）

規格への適合宣言書、試験成績書、無菌性保証水準（SAL）を担保するための滅菌条件に関する宣言書等その他別添となる資料を「その他（添付する資料）」として末尾に取りまとめて添付し、資料番号を付すとともに目次を設ける等により添付する資料が一覧できるように分かりやすく編集すること。

#### 第5. 審査用資料の編集方法

審査用資料として製造販売承認申請書一式の写しを、原則として以下の要領で編集して申請時に提出すること。

- ①審査用資料送付書
- ②製造販売承認申請書（写）
- ③製造販売承認申請書添付資料（本通知により作成した資料）
- ④その他（添付する資料）

#### 第6. その他

- (1) 承認申請留意事項通知の記の第3中及び第4中「後発医療機器及び承認基準に適合する医療機器」を「改良医療機器、後発医療機器及び承認基準に適合する医療機器」に改めること。
- (2) 添付資料概要通知の記の第1中「後発医療機器及び承認基準に適合するものとして申請する医療機器」を「改良医療機器、後発医療機器及び承認基準に適合するものとして申請する医療機器」に改める。
- (3) 平成23年6月30日までの申請にあつては、承認申請留意事項通知及び添付資料概要通知により作成された添付資料等を提出することで差し支えないこと。



## 別紙1

### 製造販売承認申請書添付資料の構成

1. 品目の総括
  1. 1 品目の概要
  1. 2 設計開発の経緯
  1. 3 外国における使用状況
  
2. 基本要件と基本要件への適合性
  2. 1 参照規格一覧
  2. 2 基本要件及び適合性証拠
  
3. 機器に関する情報
  3. 1 原材料
  3. 2 品目仕様
  3. 3 貯蔵方法及び有効期間
  3. 4 その他の情報
  
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要
  4. 1 規格への適合宣言
  4. 2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要
  4. 3 臨床試験の試験成績
  
5. ラベリング
  5. 1 添付文書(案)
  
6. リスクマネジメント
  6. 1 リスクマネジメントの実施状況
  6. 2 安全上の措置を講じたハザード
  
7. 製造に関する情報
  7. 1 滅菌方法に関する情報
  7. 2 品質管理に関する情報

## 品目の概要

1	類	別	
2	名称	一般的名称	
		販売名	
3	クラス分類		
4	申請者名		
5	使用目的、効能又は効果		
6	構造・原理		
7	操作方法又は使用方法		
8	備考		

- 注)・クラス分類欄に、平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成17年3月11日付け薬食発第0311005号において改正。)におけるクラス分類を記載すること。
- ・備考欄に、申請年月日、申請区分及び一般的名称の該当性を簡潔に記載すること。なお、一般的名称がない場合には、「該当する一般的名称なし」と記載すること。この場合において、平成19年2月8日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長事務連絡「一般的名称のいずれも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取り扱いについて」に基づく資料を併せて提出すること。

薬食機発第 0216001 号  
平成 17 年 2 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室長

### 医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条及び法第 19 条の 2 の規定に基づく医療機器の製造販売承認申請等の取扱いについては、平成 17 年 2 月 16 日付薬食発第 0216002 号医薬食品局長通知「医療機器の製造販売承認申請について」（以下「局長通知」という。）により通知したところであるが、その細部の取扱い等については下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その適正な運用に努められたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

### 記

#### 第 1 本通知の適用範囲

本通知の対象となる申請は、ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（平成 12 年 12 月 26 日付医薬発第 1314 号医薬安全局長通知）等に対する製造確認に関する事前審査を要する医療機器以外の医療機器を対象とするものであること。

#### 第 2 製造販売承認申請書の記載事項について

医療機器の製造販売承認申請書の各欄の記載事項は、別に定めるものの他、次によることとする。

##### 1 類別欄

類別は、薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「施行令」という。）別表第 1 に従って記載すること。なお、各類別への該当性については平成 16 年 7 月 20 日付医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（以下「クラス分類通知」という。）の別添を参考にして判断すること。また、一品目が複数の類別にまたがる場合は、最も高リスクに分類される医療機器の類別を、もっとも高リスクに分類される医療機器が複数になる場合は主たる性能から判断した類別を記載すること。

## 2 名称欄

(1) 一般的名称は、クラス分類通知の別添に記載される一般的名称の定義に基づき記載すること。また、申請時に該当する一般的名称がない場合は空欄とし、当該申請に係る医療機器について承認するのにあわせて適切な一般的名称及び高度管理医療機総等の別等を定めることとする。この場合、申請書の備考欄に、当該医療機器の概要（300字程度）とクラス分類通知に示すクラス分類ルールの中のルールに該当するものと考えられるのかを記載すること。

一品目中に複数の一般的名称が含まれる場合であって、複合機器を想定した一般的名称がない場合は、最も高リスクに分類される医療機器の一般的名称を、最も高リスクに分類される医療機器が複数になる場合は、主たる性能から判断して一般的名称を記載すること。なお、この場合、備考に該当する一般的名称の全てを記載すること。

(2) 販売名は、当該医療機器の性能等に誤解を与え保健衛生上の危害を発生する恐れがないものであり、かつ、医療機器としての品位を保つものであること。また、他の用途を想定させるような名称は認められないこと。

なお、一物一名称が原則であるが、妥当な理由により一物多名称のものを申請する場合は、その説明資料を申請書に添付すること。ただし、この場合、販売名ごとに製造販売承認申請する必要があること。

## 3 使用目的、効能又は効果欄

当該品目の使用目的として、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載すること。また、必要に応じて効能又は効果を記載すること。

## 4 形状、構造及び原理欄

当該医療機器の外観形状、構造、原理、各構成ユニット、電氣的定格、各部の機能等、どのような品目であるのか、具体的、かつ、詳細に記載すること。また、機器の使用目的を果たす原理について、医用電気機器の場合は、ブロック図等を用いて説明すること。付帯する機能を有する場合は、その内容を説明すること。なお、形状が粉状又は液状の医療機器については形状としてその区別を記載すること。

また、既に承認又は認証を受けた若しくは法第14条の9第1項に基づく届出（以下「製造販売届出」という。）を行った医療機器との組み合わせである医療機器については、既に承認又は認証を受けた若しくは製造販売届出を行った医療機器に関する記載は、その医療機器の承認又は認証されている使用目的等若しくは製造販売届出を行った医療機器の該当する一般的名称の定義から逸脱しない使用目的等である場合に限り、承認番号又は認証番号若しくは製造販売届出番号及びその販売名等を記載することにより、原則、省略することができるものとする。

## 5 原材料又は構成部品欄

形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料等を正確に記載し、その規格を明らかにすること。血液・体液・粘膜等に接触（直接・間接を問わない。）せず、かつ、性能に大きく影響しない部品又は材料については、簡潔な記載で差し支えないこと。なお、原材料の記載にあつては平成16年11月15日付事務連絡（医療機器審査 No.19）を参考に記載することが望ましいこと。

また、既に承認又は認証を受けた若しくは製造販売届出を行った医療機器との組み合わせである医療機器については、既に承認又は認証を受けた若しくは製造販売届出を行った医療機器に関する記載は、その医療機器の承認又は認証されている使用目的等、若しくは製造販売届出を行った医療機器の該当する一般的名称の定義から逸脱しない使用目的等である場合に限り、承認番号、認証番号若しくは製造販売届出番号等を記載することにより、原則、省略することができるものとする。

ヒトや動物の組織又はこれら組織由来の製品に関しては、病原体による感染の可能性を考慮し、必要な原材料規格の設定を行うこと。特に、ドナーや動物の選定方法、ウイルス等の検査、不活化方法等に関して規定すること。

なお、ウシ等由来原材料においては、原産国、部位、処理方法、必要に応じ TSE 資料に関する情報その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

また、ヒト及び動物由来原料については、その由来、ドナースクリーニングの内容その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

## 6 品目仕様欄

品質、安全性及び有効性の観点から、本品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。これらの内容は、主に設計段階の検証により得られた製造販売する品目の品質、安全性及び有効性を保証した内容であり、品質、安全性（物理的・化学的・生物学的安全性を含む。）及び有効性（性能、機能）の観点から求められる規格等を設定すること。申請のあった品目に関して、一般的名称ごとに別途通知する基準への適合性を確認することにより承認審査を行う医療機器に関する基準（以下「承認基準」という。）がある場合には承認基準の項目、順番に併せて記載し、承認基準に適合していない若しくは承認基準において定められていない仕様がある場合には、その仕様について明確になるよう記載すること。

なお、引用可能な規格・基準がない場合は、試験方法も併せて設定すること。その場合には、製造工程中においても確認が必要となる重要な規格・仕様等も含まれること。例えば、滅菌して出荷される医療機器にあつては、無菌性保証における滅菌バリデーション基準などが含まれる。

## 7 操作方法又は使用方法欄

操作方法又は使用方法については順を追って、必要に応じ図解する等により、分かりやすく記載すること。未滅菌製品で使用に際して必ず滅菌したうえで使用すべき製品にあつては、その旨及び滅菌方法、滅菌条件（薬剤、ガス等を含む。）を記載すること。

他の品目と組合わせて使用する場合、組み合わせて使用する機器を含めた操作方法を説明すること。

なお、再滅菌を行って繰り返し使用することを前提とする医療機器にあつては、その旨と再滅菌の方法を記載すること。

## 8 製造方法欄

ア 構成部品等（医療機器及び体外診断用医薬品の製造所における製造管理及び品質管理の方法に関する基準（平成 16 年厚生労働省令第 169 号。以下「医療機器 GMP 省令」という。）第 2 条第 2 項において定める「構成部品等」を言う。）の受入れ工程から出荷判

定を行うまでの工程を記載すること。なお、構成部品等について購買物品に係る要求事項に適合するための手順等を定め、その手順等に基づき購買物品の検証を行っていない場合若しくは薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）別表第5に該当するものである場合は、その構成部品等の製造工程も記載すること。ただし、法第14条の11第1項に基づく登録（以下「マスターファイル登録」という。）を受けた構成部品等の場合は、その構成部品等の製造所の記載で差し支えない。

イ 製造工程について、別紙第4を参考に工程フロー図等を用い、製造所毎に実施する工程がわかるように記載すること。

ウ 製造条件によって製品の品質、物性等が異なる品目にあつては、申請医療機器の品質、安全性に大きな影響を与える工程についてはその製造条件の記載を行うこと。

エ 滅菌医療機器にあつては、滅菌方法等を記載すること。

オ ヒト及び動物由来原料を使用して製造する場合については、製造工程中の細菌、真菌、ウイルス等の不活化/除去処理の方法、その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

カ 外部試験検査施設において、工程中の検査を委託する場合は、該当する工程ごとにその委託先試験検査施設の名称、所在地を記載すること。なお、この場合、どの製造工程における検査項目を外部試験検査機関に委託しているかが分かるように記載すること。

キ 当該品目の主たる設計を行った事業者の氏名又は名称を記載すること。

ク 当該医療機器の構成部品を単品として流通させることがあるとして製造販売承認を取得する場合の当該構成部品に関しては、当該構成部品の製造工程について上記ア～キの事項を記載する必要があること。

ケ 構成部品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの、或いは製造販売届出を行っているものを組み込む場合、その構成部品を示す箇所にその構成部品の製造販売業者の氏名、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び承認（認証・製造販売届出）番号・認定番号、販売名、並びに構成品の名称を記載すること。

コ マスターファイル登録を受けた医療機器の原材料等については、その原材料を示す箇所に、その原材料業者名・所在地、製造所の名称・所在地、マスターファイル登録番号及び登録年月日、製造所が医療機器製造業許可を要する場合にあつては許可区分・許可番号・許可年月日を記載すること。

## 9 貯蔵方法及び有効期間欄

特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難であるか、又は経時的に品質の低下をきたし有効期間を定める必要がある製品について記載すること。なお、有効期間が3年を超えるものについては有効期間については記載を要しないものであること。

貯蔵方法については、冷暗所等一定の条件の下に貯蔵しなければ、変質、劣化等が起こり得る製品については、その貯蔵方法、条件を記載すること。

## 10 製造販売する品目の製造所欄

製造方法欄にて記載した製造工程を行う事業所について、その製造所の名称、所在地、製造業許可・認定番号、許可・認定区分を記載すること。なお、当該製造所の製造業許可・認定について、申請中の場合はその旨記載すること。

## 1.1 原材料の製造所欄

マスターファイル登録を受けた医療機器の原材料等の製造所(登録されたものを製造するにあたり医療機器の製造業許可若しくは製造所の認定を必要とする場合に限る。)については、その製造所の所在地等を記載すること。なお、当該製造所の製造業許可・認定について、申請中の場合は、その旨記載すること。

## 1.2 備考欄

- (1) 高度管理医療機器、管理医療機器の別を記載すること。
- (2) クラス分類通知によるクラス分類を記載すること。
- (3) 特定保守管理医療機器に該当する場合はその旨記載すること。
- (4) 生物由来材料又はそれに相当するものを含有するものは、生物由来材料等含有と記載すること。
- (5) 遺伝子組み換え技術を利用して製造する医療機器については、遺伝子組み換え技術利用医療機器と記載すること。
- (6) 単回使用の場合はその旨記載すること。
- (7) 新規原材料を含有する場合はその旨を記載すること。
- (8) 複数の一般的名称が含まれる場合は、該当する全ての一般的名称を記載すること。
- (9) 昭和61年3月12日付薬審2第98号審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長連名通知「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」のキット製品又は平成5年10月1日付薬新薬第92号新医薬品課長、医療機器開発課長、安全課長連名通知「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」の優先審査対象品目を申請する場合にはその旨を、また、共同開発により複数の者が申請する場合にはその旨及び他の共同申請者名を記載すること。
- (10) 添付文書(案)を添付すること。
- (11) 治験届出番号及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構における治験相談を利用した場合はその旨を記載すること。
- (12) 申請者の製造販売許可番号、許可の区分及び主たる事業所の所在地、又は、許可を申請中である場合はその旨(主たる事業所の所在地を含む。)記載すること。
- (13) 局長通知別表2に示す申請区分を記載すること。
- (14) 指定管理医療機器等について、法第23条の2第1項の規定により定められる基準(以下「適合性認証基準」という。)に適合しないものとして、製造販売承認申請を行った場合は、当該適合性認証基準に適合しない旨を記載し、その不適合事項を説明した資料を添付すること。
- (15) 申請時に該当する一般的名称がない場合については、当該医療機器の概要(300字程度)とクラス分類通知に示すクラス分類ルールのどこに該当するものと考えられるのかを記載すること。
- (16) 当該申請品目が、他の医療機器の一部として他の品目の製造工程において使用される場合は、「製造専用として使用されうる医療機器」と記載すること。
- (17) 当該品目の外観が把握できるような写真を添付すること。

### 第3 製造販売承認申請書に添付すべき資料の取扱い及び作成上の留意点

施行規則第40条第1項第5号に定める製造販売承認申請書に添付すべき資料（以下「添付資料」という。）の細部の取扱い及び作成上の留意点は以下のとおりとする。ただし、改良医療機器、後発医療機器及び承認基準に適合する医療機器の製造販売承認申請における添付資料の作成については、別途通知する改良医療機器、後発医療機器及び承認基準に適合する医療機器の製造販売承認申請における添付資料作成の手引きに添って記載する必要があることに留意すること。

なお、提出する資料は、施行規則第43条を厳守し、精密かつ客観的な考察がなされたものであること。

また、資料として添付する試験成績書については、国際標準化機構（ISO）の定める試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項（ISO17025）若しくは日本工業標準規格（JIS）Q17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」における試験報告書に対する要求事項を満たしていなければならない。

#### （1）起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ア 起原又は発見の経緯に関する資料として、当該医療機器の開発の発想から臨床利用に至るまでの経緯をその技術の歴史と発展が理解できるように時系列的に簡潔に示し、当該医療機器の開発の経緯をこれとの関連に言及しながら示すこと。

イ 外国における使用状況に関する資料として、外国（外国において製造される医療機器の場合は製造国を含む。）での使用状況（使用国名、国別使用開始年、認可制度のある国にあっては認可年、国別年間使用概数等）を記載すること。

既に承認を取得している品目で一部変更承認申請を行う場合は、国内における使用状況、不具合の発生状況も同様に記載すること。

なお、外国において使用実績のある医療機器の申請の場合には、外国の使用においてこれまでに報告されている不具合の発現状況（不具合の種類、発生頻度等）を記載すること。

ウ 原理、特性等に関し、他の類似医療機器との比較検討等に関する資料として、当該医療機器の新しい点、改良点、既存類似医療機器との相違又は同等性の比較を行った結果を記載すること。また、医療上の位置づけ及び他の治療選択肢がある場合には、比較表等を使って分かりやすく示すこと。

#### （2）仕様の設定に関する資料

ア 当該申請品目の品質、安全性（物理的・化学的・生物学的安全性を含む。）及び有効性（性能、機能）の観点から求められる設計仕様を「品目仕様」として設定すること。

イ 品目仕様について、品目仕様として設定した項目の設定理由に関する資料を作成すること。その場合においては、設定した品目仕様で当該申請品目の有効性、安全性及び品質を確保するのに十分であることを説明すること。

また、国内外の規格を採用する場合にあっては、それを採用することの妥当性について述べる。なお、規格全文を要求することがあること。

ウ 歯科材料、高分子材料又は吸収性材料等を応用した医療機器であって、その原材料又は配合成分が医療機器の性能や安全性に係わる場合は、原材料又は配合成分の化学構造等の物理的・化学的性質に関連する仕様を設定すること。



### (3) 安定性及び耐久性に関する資料

既にその安定性が十分確認されているもの以外のものにあつては、実際に貯蔵される状態及び苛酷条件での保存における経時変化等安定性に関する試験を行い、その結果に基づき適切な貯蔵方法及び有効期間を設定すること。加速試験により貯蔵方法及び有効期間を設定する場合は、その試験方法を用いて安定性を評価することについて十分な科学的根拠に基づく説明が必要である。適切な加速試験方法がない場合は、実際に貯蔵される状態における実測値による試験成績が必要である。

さらに、放射線滅菌を行う医療機器にあつては、製造方法に関する資料に記載した最大照射線量（ワーストケースに相当する線量）で滅菌したもの又は2倍の効果を持つ滅菌条件（例えば、線量、時間）で滅菌したものについて、滅菌直後及び6ヶ月以上経過後（有効期間が6ヶ月未満のものは除く。）の性状、強度試験等材質劣化に関する資料を添付すること。ただし、既に材質の劣化に関する知見が知られている場合にはこの限りでないこと。

なお、再滅菌を行って繰り返し使用することを前提とする医療機器にあつては、使用状況を勘案しつつ滅菌条件において繰り返し滅菌したときの耐久性についても言及すること。

### (4) 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料

#### ア 一般事項

当該品目が、基本要件に適合するものであること、医療機器GMP省令に適合して製造されるものであること、及び、承認基準が存在する品目にあつて当該承認基準に適合するものとして申請する場合には当該承認、基準に適合していること等に関する自己宣言書を添付すること。なお、自己宣言書については、ISO17050-1「Conformity assessment-Supplier's declaration of conformity- Part 1:General requirement」に従って作成することが望ましい。

#### イ 基本要件への適合性を証明する資料

(i) 承認基準がある品目であつて当該承認基準に適合するものとして申請する品目

承認基準の一部として示される基本要件適合性チェックリストに基づき作成した基本要件への適合性を証明する資料を添付すること。

(ii) 認証基準がない品目若しくは承認基準不適合品目

設計段階において当該医療機器の基本要件への適合性を証明するために、使用した規格及び基準、自らが確立した試験方法等の一覧を添付し、採用した規格、試験方法等の妥当性について説明する。

なお、当該医療機器を対象とする適切な規格・基準がない場合であっても、参考となる規格等がある場合は、それらの規格等を参考にしても差し支えないが、その場合には、当然のことながら、基本要件に適合することを証明するために採用した規格等の妥当性について説明する必要があること。

### (5) 性能に関する資料

基本要件への適合性及び設計の検証・妥当性確認として行う、性能、安全性、効能及び使用方法等を裏付けるための試験及びその試験成績に関する資料を添付する。なお、規格

への適合性により、性能、安全性等を担保する場合にあっては、その試験成績については、International Accreditation Forum (IAF) に加盟する認定機関による ISO17025 適合の認定を受けた機関又は工業標準化法 (昭和 24 年法律第 185 号) 第 57 条第 1 項に基づく登録 (以下「JNLA 登録」という。) を受けた機関から当該規格への適合を確認されている場合は、その適合証明書を添付することで差し支えないこと。

また、検査、診断等に使用される計測用医療機器については、計測の測定範囲、感度、特異性、再現性等性能に関する資料を添付すること (分析機器と組み合わせて使用する専用の体外診断用医薬品がある場合、体外診断用医薬品の性能について考慮して記載すること)。

以下に主要な試験項目における留意事項を示すので、参考にされたい。

A 電氣的安全性に関する資料では、JIST0601-1「医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項」等、使用した規格への適合性に関して、必要な試験を行うことによって説明する場合には、使用した規格への適合性を各項目毎に説明した上で、当該規格に適合していることを証明すること。

また、電磁両立性に関する試験に際しては、平成 14 年 8 月 30 日付医薬審第 0830006 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱いについて」を参照すること。

B 生物学的安全性に関する資料については、原則として生体に対する埋植、挿入、直接的又は間接的接触等により使用される医療機器に必要とされるもので、平成 15 年 2 月 13 日付医薬審第 0213001 号審査管理課長通知「医療用具の製造 (輸入) 承認申請に必要な生物学的試験の基本的考え方について」及び別途通知する「歯科材料の製造販売承認申請に必要な生物学的試験の基本的考え方について」等を参照し、必要な資料を添付すること。

C 放射線に関する安全性の資料に関しては、必要な試験を行うことによって説明する場合には、使用した規格への適合性を証明する試験成績結果を説明する資料を添付すること。

D 機械的安全性に関する資料に関しては、必要な試験を行うことによって説明する場合には、使用した規格への適合性を証明する試験成績結果を説明する資料を添付すること。

#### (6) 臨床試験の試験成績に関する資料

ア 症例数は、当該医療機器の有効性、安全性を証明するに足る統計学的に評価可能な症例数とする。

なお、希少疾病用医療機器等、適応疾患の症例自体が少ない等の事情がある場合には、事情を勘案して妥当な治験計画をたて、評価可能で実施可能な症例数を検討すること。

イ クラス分類通知においてクラス IV とされた医療機器については既存の医療機器と同一性が証明できる医療機器及び承認基準が定められている範囲の品目を除き、原則として品目ごとに臨床試験の試験成績に関する資料の提出が求められるが、合理的理由があつて当該品の臨床的な有効性、安全性が当該品の臨床試験の試験成績に関する資料以外の資料等

によって評価できる場合にあつてはこの限りでないこと。

ウ クラスⅢとされた医療機器については既存の医療機器と同一性が証明できる医療機器及び承認基準が定められている範囲の品目を除き、臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要とされる場合があるが、現時点において原則として提出が求められるものは別紙1のとおりであること。

なお、別紙1に掲げられた医療機器であっても、合理的理由があつて当該品の臨床的な有効性、安全性が当該品の臨床試験の試験成績に関する資料以外の資料等によって評価できる場合にあつてはこの限りでないこと。また、別紙1に掲げられていない医療機器であっても当該医療機器の有効性、安全性を評価するために臨床試験の試験成績に関する資料が必要とされる場合があること。

エ クラスⅡとされた医療機器であつて、厚生労働大臣の製造販売承認を要する医療機器のうち新医療機器（適合性認証基準において定められた使用目的、効能及び効果を逸脱する医療機器若しくはその性能、構造等が既存の医療機器と明らかに異なる医療機器であるものとして製造販売承認申請されたものを含む。）及び承認基準が定められていないもの（既存医療機器との同一性が証明できないものに限る。）に該当するものについて、臨床試験の試験成績に関する資料により有効性、安全性を評価することが必要とされる場合があること。

オ 承認基準の定めのある医療機器であつて、基準に適合する医療機器については、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しないが、安全性等の評価のため、例外的に一部の医療機器の申請の場合、臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要とされる場合があること。なお、当然のことながら、その場合は、申請区分は臨床ありの区分で取り扱われること。

カ 新医療機器にあつては、平成7年7月26日付薬機第133号医療機器開発課長、安全課長連名通知「新医療用具の使用成績等に関する調査について」を参照して新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書（案）を作成し添付すること。

キ 臨床試験成績に関する資料の必要性については、個々の医療機器の特性、非臨床試験成績の試験成績等により総合的に判断されることから、その判断には必要に応じ、医薬品医療機器総合機構の申請前相談を活用されたいこと。

#### (7) リスク分析に関する資料

JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」を参照にし、当該医療機器について行ったリスクマネジメントのその実施体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付すること。

また、以下に示す事項については、リスク分析に当たり、当該想定されるリスクが臨床上の有用性と比較して受容可能であることを説明すること。

ア 申請に係る医療機器のハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード（類似の医療機器に関するハザードであつて、申請に係る医療機器に関連性のあるハザードも含む。）のリスク分析及び行ったリスク軽減措置を、表形式に要約した資料を添付すること。

イ アの他、JIS T 14971を参考にしてリスク分析を行った結果、重大なハザードが認めら

れた場合、そのハザードに対するリスク分析及び行ったリスク軽減措置の結果を表形式に要約した資料を添付すること。

(8) 製造方法に関する資料

ア 構成部品等の受入れ工程から出荷判定を行うまでの工程を記載すること。なお、構成部品等について購買物品に係る要求事項に適合するための手順等を定め、その手順等に基づき購買物品の検証を行っていない場合若しくは施行規則別表第5に該当するものである場合は、その構成部品等の製造工程も記載すること。ただし、マスターファイル登録を受けた構成部品等の場合は、その構成部品等の製造所の記載で差し支えない。

イ 別紙第5を参考に工程フロー図等を用い、製造工程ごとに、実施する品質検査項目について記載すること。

ウ 製造条件によって製品の品質、物性等が異なる品目にあつては、申請医療機器の品質、安全性に大きな影響を与える工程についてはその製造条件の記載を行うこと。

エ 工程等を担う製造所の情報(名称、及び所在地、許可・認定を取得している場合は許可・認定番号)について、フロー図と対応するようにわかりやすく記載すること。製造工程が複数の製造所で行われるときは、その関連がわかるように記載すること。外部試験検査施設において、当該検査を委託する場合は、委託する検査項目ごとにその委託先施設の名称、所在地を記載すること。

オ 当該品目の主たる設計を行った事業所の名称及び所在地を記載し、当該申請者との関係を説明すること。

カ 当該医療機器の構成部品を単品として流通させることがあるとして承認を取得する場合の当該構成部品については、その構成部品としての製造方法及び品質検査項目について上記ア～オの事項と異なる場合は、別途記載する必要があること。

キ 構成部品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの、或いは製造販売届出を行っているものを組み込む場合、その構成部品を示す箇所にその構成部品の製造販売業者の名称、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び承認番号・認定番号・製造販売届出番号、販売名及び品目名を記載すること。

ク マスターファイル登録を受けた医療機器の原材料等については、その原材料を示す箇所に、その原材料業者名・所在地、製造所の名称・所在地、マスターファイル登録番号及び登録年月日、製造所が医療機器製造業許可を要する場合にあつては許可区分・許可番号・許可年月日を記載すること。

ケ 滅菌医療機器にあつては、滅菌バリデーションの実施期間並びに滅菌パラメータに関する宣言書を添付すること。

コ ウシ等由来原材料を使用する場合は、その原材料の原産国、部位、処理方法、必要に応じTSE資料に関する情報その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。また、ヒト及び動物由来原料を使用する場合については、その由来、ドナースクリーニングの内容、製造工程中の細菌、真菌、ウイルス等の不活化/除去処理の方法、その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

サ 品質検査項目毎に、検査の目的、検査概要、並びに品目仕様との関連について説明すること。

#### 第4 その他

##### 1 共同開発における添付資料等の取扱い

- (1) 新医療機器の開発を複数の者が共同して行う場合において、以下のア及びイに掲げる条件が満たされる場合には、当該複数の者のグループ（以下「共同開発グループ」という。）の構成員の全て又は一部の者が当該新医療機器の製造販売承認申請を行う際に、他の構成員が作成した資料を用いることができるものとする。

ア 共同開発グループの各構成員が当該構成員以外の構成員が作成した資料の一切（当該資料の根拠となった資料を含む。）を利用できること及びその保管責任者の履行につき当該構成員以外の構成員の協力が確保されていることをその内容に含む契約が当事者間で締結されていること。

イ 製造販売承認申請に際し、アに規定する契約書の写しが提出されること。

- (2) 共同開発グループの複数の者が共同開発に係る新医療機器の製造販売承認申請を行う場合の添付資料を各申請者が作成しなければならないか否か等の取扱いについては、共同開発の内容、製品の同一性の程度に応じ判断されるものであり、添付資料の種類ごとに個別に独立行政法人医薬品医療機器総合機構と相談されたいこと。
- (3) 共同開発グループの一部の者が共同開発に係る新医療機器の製造販売承認申請を行わなかった場合でも、当該未申請者は施行規則第43条の対象となること。
- (4) 同一の医療機器を複数の者が同時期に申請する場合は、当該複数の申請の関係及び申請資料の異なるところを明らかにするとともに、同一であることを証明する資料を添付すること。

##### 2 審査用資料の編集方法

- (1) 局長通知別表2に従い、審査用資料として申請書一式の写しを申請時に添付すること。その場合の資料の編集は、原則として以下の要領でまとめること。ただし、改良医療機器、後発医療機器及び承認基準に適合する医療機器の製造販売承認申請における添付資料の編集については、別途通知する改良医療機器、後発医療機器及び承認基準に適合する医療機器の製造販売承認申請における添付資料作成の手引きに従うこと。

①審査用資料送付書（別紙様式参照）

②製造販売承認申請書（写）

③別途通知される「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」に記載の製造販売承認申請書添付資料の「資料概要」

④添付資料一覧表

⑤添付資料（局長通知別表1に規定する資料）

⑥証明書類（共同開発に係る契約書（写）等）

⑦その他参考となる資料

- (2) 資料編集時は、以下の点に留意すること。

ア 試験成績に関する写真、組織写真等が不鮮明な場合には、当該写真をアルバムで別途提出すること。

イ 臨床試験の試験成績に関する資料として提出される治験の総括報告書には、付録文書のうち治験実施計画書及び症例記録用紙の見本を添付すること。その他の付録文書について

は、通常、組み込む必要はないが、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室若しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構から要請があった場合には速やかに提出できるようにしておくこと。

### 3 一部変更承認申請について

- (1) 承認事項一部変更承認申請書及び承認事項の変更届には、当該申請品目に係る承認書の写しを1部添付すること。
- (2) 医療機器の製造販売の承認申請に当たり、新規品目として申請すべきか承認事項の一部変更承認申請すべきかについては、その変更により当該品目の同一性が失われるか否かにつき総合的に判断して決めるべきものである。その医療機器の承認事項の一部変更承認申請、新規承認申請が必要な変更の範囲の事例については別紙2のとおりであるので参考とされたい。
- (3) 承認後に有効期間の延長だけを目的とした一部変更申請については、迅速に処理することとするので、申請書に㊦と朱書きしたうえで、必要な試験成績等を添付すること。
- (4) 一部変更承認申請書の備考欄には、第2 12に示す事項のうち変更に関係する事項を記載する他、薬事法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項一部変更承認申請にあつては、変更理由及び変更内容の具体的内容を比較表の形式により記載すること。また、当該製造販売承認の経過表を記載すること。

### 3 変更届について

- (1) 承認事項の変更届には、当該届出品目に係る承認書の写しを1部添付すること。
- (2) 法第14条第10項に規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲について、具体的な例示としては別紙3のとおりであること。

## 第5 経過措置

製造販売承認申請書の添付資料については、平成20年3月31日までに申請されたものについては、以下のように取り扱うものとする。

### (1) 安定性及び耐久性に関する資料

別紙第6に示す資料により、使用実績のある医療機器との同一性を示すことによって、比較対象と同等の安定性及び耐久性、性能を有するものとの説明を認めることとし、当該資料について使用実績のある医療機器との同等性を示す資料に代えることができるものとする。

### (2) 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料

別紙第6に示す資料により、使用実績のある医療機器との同一性を示すことによって、基本要件への適合性を説明することを認めることとし、当該資料について使用実績のある医療機器との同等性を示す資料に代えることができるものとする。

### (3) 性能に関する資料

別紙第6に示す資料により、使用実績のある医療機器との同等性を示すことによって、性能を有するものとの説明を認めることとし、当該資料について使用実績のある医療機器との同等性を示す資料に代えることができるものとする。

### (4) リスク分析に関する資料

リスクマネジメントの実施の体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付するとともに、申請に係る医療機器のハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード（類似の医療機器に関するものであって、申請に係る医療機器に関連性のあるものを含む。）のリスク分析及び行ったリスク軽減措置に関する説明する資料のみによることを認めることとする。

(参考) 改正履歴

平成 21 年 3 月 27 日付 薬食機発 0327004 号

平成 23 年 1 月 31 日付 薬食機発 0131 第 1

別紙様式

審査用資料送付書

下記品目の資料（提出資料欄に ○ 印を付したもの）をお送りします。

申請品目	一般的名称			
	販売名			
申請者名				
申請年月日	平成 年 月 日	送付年月日	平成 年 月 日	

資料名		提出資料
1	目次	
2	製造販売承認申請書（写）（承認書の写を含む）	
3	資料概要	
4	添付資料一覧	
5	イ. 起原文は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は開発の経緯に関する資料
		2. 外国における使用状況
		3. 類似医療機器との比較
	ロ. 仕様の設定に関する資料	1. 仕様と仕様の設定に関する資料
	ハ. 安定性及び耐久性に関する資料	1. 安定性及び耐久性に関する資料
	ニ. 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料	1. 基本要件への適合宣言に関する資料
		2. 基本要件への適合に関する資料
	ホ. 性能に関する資料	1. 性能及び安全性を裏付ける試験に関する資料
		2. 効能を裏付ける試験に関する資料
		3. 使用方法を裏付ける試験に関する資料
ヘ. リスク分析に関する資料	1. リスク分析実施の体制に関する資料	
	2. 重要なハザードに関する資料	
ト. 製造方法に関する資料	1. 製造工程と製造施設に関する資料	
	2. 滅菌方法に関する資料	
	3. 品質管理に関する資料	
チ. 臨床試験の試験成績に関する資料	1. 臨床試験の試験成績に関する資料	
	2. 新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書（案）	
6	証明書類（共同開発に係る契約書（写）等）	
7	その他参考資料	



別紙1

法第14条第1項に基づく承認が必要な医療機器のうち、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要な医療機器の例

- (1) 申請に係る医療機器が属する一般的名称の定めがないもの。
- (2) クラスⅣに該当するものであってリスク評価が定まっていないもの（承認実績の少ないもの）又は既承認の医療機器と異なる医療機器に該当するもの。
- (3) クラスⅢに該当するものであってリスク評価が定まっていないもの（承認実績の少ないもの）又は既承認の医療機器と異なる医療機器に該当するもの。

また、以下に掲げる医療機器のうちクラスⅢに該当するものであって、リスク評価が定まっていないもの又は既承認の医療機器と同一と判断できないもの。（別途、臨床試験を要する医療機器の範囲が定められている場合は、それによること。）

1. 創傷被覆・保護材
2. 外科用接着剤
3. 人工関節、人工骨及び関連用品のうち、以下に掲げるもの  
セラミックス製  
生体適合性を向上させる目的で特殊表面処理を施したもの  
生体骨  
骨充填材料  
骨セメント
4. 感覚機能補助器（人工鼓膜、人工内耳、人工中耳、人工声帯等）
5. 歯科用インプラント材（平成9年3月31日付薬機第59号医療機器開発課通知「限内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の製造販売承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照）
6. 子宮内避妊用具
7. 人工血管のうち、以下に掲げるもの  
コーティング（ゼラチン、コラーゲン等）を施したもの  
ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）製又はポリエチレンテレフタレート（PET）製のものであって径が4mmを超えるもの以外のもの
8. 血管修復材料等組織修復材料
9. ステントのうち、以下に掲げるもの  
動脈に留置するもの  
静脈狭窄開通の目的で静脈に留置するもの  
尿道に長期間留置するもの  
大腸又は直腸に留置するもの
10. 透析器
11. 血液浄化器
12. 腹水濾過濃縮器

13. 放射性医薬品合成設備
  14. ヘリウム・ネオンレーザー治療器
  15. 半導体レーザー治療器
  16. マイクロ波ハイパーサーミア装置
  17. 短波ハイパーサーミア装置
  18. 体内式結石破碎装置
  19. 体外式衝撃波結石破碎装置（平成8年10月28日付薬機第418号医療機器開発課長通知「体外衝撃波結石破碎装置の製造販売承認申請に係る臨床試験の取扱いについて」参照）
  20. レーザ手術装置及びレーザーコアグレータ（平成3年8月6日付審査事務連絡91-7医療機器開発課事務連絡「レーザー手術装置の治験データの添付免除について」参照）
  21. 限内レンズ
  22. コンタクトレンズ
  23. その他の医療機器であって、以下に掲げるもの
    - 抗菌性材料を用いたチューブ、カテーテル
    - ディタッチャブルバルーンカテーテル
    - 血栓除去用フィルター
    - 塞栓物質除去用カテーテル
    - 歯周組織再生誘導材料
    - 陰茎補綴物
    - 人工尿道括約筋
    - 人工靭帯
    - 人工乳房
    - 排尿補助機能を有する尿道スパイラルカテーテル
    - 血管内超音波診断装置（プローブを含む。）
    - 針なし注射器
    - 塞栓材料
- (4) クラスⅡに該当する医療機器であって、新医療機器（適合性認証基準において定められた使用目的、効能及び効果を逸脱する医療機器若しくはその性能、構造等が既存の医療機器と明らかに異なる医療機器であるものとして製造販売承認申請されたものを含む。）に該当するもの。

## 別紙2

### 医療機器の承認事項の一部変更承認申請、新規承認申請が必要な変更の範囲の事例

#### 1. 一般的事例

(1) 原則として、次のような変更で、その医療機器の本質を損なうものでない場合は承認事項一部変更承認申請による。

(ア) 構造、原材料、成分及び分量、性能等に係る軽微な変更

(事例)

① 組合せ医療機器の構成品の追加等の変更は一部変更等

(イ) 名称、形状、寸法、使用目的、効能又は効果、品目仕様等の変更

(事例)

① 本質が異なる場合、製造方法の変更は一部変更(変更届によることができものは除く。)

② 使用目的、効能又は効果の追加、変更は一部変更

③ 滅菌方法の変更は一部変更

等

(2) 原則として、次のような変更は新規承認申請による。

構造、原材料、成分及び分量、性能等に係る軽微でない変更は、新規承認申請

(事例)

① レーザ等の治療器の最高出力の定格値の大幅な変更は新規承認申請

等

#### 2. 個別製品群ごとの事例(施行令別表第1の記載順)

##### 器具器械7. 内臓機能代用器

###### 透析器

(1) 型式(積層型、コイル型、フォローファイバー型等)又は透析膜の原材料が異なる毎に1品目

(2) 中空糸膜の面積の変更は一部変更

(3) 性能が変わらない場合、中空糸膜の厚さの変更は一部変更

###### 人工血管

(1) 原材料、製造方法(織り方を含む。)が異なる毎に1品目

(2) 長さ、径の変更は一部変更

###### 血液濾過器、血液浄化用装置

(1) 中空糸膜の面積の変更は一部変更

(2) 性能が変わらない場合、中空糸膜の厚さの変更は一部変更

###### 人工肺

(1) 型式又は膜の原材料が異なる毎に1品目

(2) 膜の面積の変更は一部変更

(3) 性能が変わらない場合、膜の厚さの変更は一部変更

器具器械 8. 保育器

種類(強制換気式、自然換気式、運搬用等)が異なる毎に1品目

器具器械 9. 医療用エックス線装置

型式の異なる毎に1品目

器具器械 12. 理学診療用器具

低周波治療器

医家向け低周波治療器の接続端子数の追加は一部変更(家庭用の場合は新規承認申請)

器具器械 16. 体温計

型式(1分計、平型、棒状等)の異なる毎に1品目

器具器械 18. 血圧計

型式の異なる毎に1品目

器具器械 47. 注射針

サイズのみが異なる皮下用、静脈用、輸血用、筋肉用を兼ねたものは同一品目。麻酔用、歯科伝達麻酔用、歯科局所用はそれぞれ1品目。

器具器械 48. 注射筒

一般医療用、微量用、歯科用はそれぞれ1品目。ただし、サイズのみが異なる一般医療用は1品目。微量用も同様に1品目

器具器械 49. 歯科用ユニット

定格値の軽微な変更は一部変更

器具器械 60. 歯科用エンジン

(1) 歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置はそれぞれ1品目

(2) 最大回転数が異なる毎に1品目

器具器械 72. 視力補正用レンズ

原材料、成分又は分量が異なる毎に1品目

医療用品 2. 総合糸

原材料(哺乳動物の小腸、絹、木綿、スチール、ナイロン、テフロン等)が異なる毎に1品目

医療用品 4. 整形用品

人工関節

原材料、成分又は分量が異なる毎に1品目

構造、形状が大きく異なる毎に1品目

原則、適応部位別に1品目

同時に使用する一連の製品の組合せは1品目とすることができる。ただし、複数の組合せは認められない。

人工骨

原材料、成分又は分量が異なる毎に1品目

原則、適応部位別に1品目

創傷被覆・保護材、非固着性ガーゼ

性能が変わらない場合の皮膚及び創傷に直接接触しない部分の成分、組成の軽微な変更

**歯科材料 1. 歯科用金属**

原材料、成分又は分量が異なる毎に1品目

**歯科材料 2. 歯冠用材料**

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に1品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

**歯科材料 3. 義歯床材料**

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に1品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

**歯科材料 4. 歯科用根管充填材料**

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に1品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

**歯科材料 5. 歯科用接着充填材料**

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に1品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

**歯科材料 6. 歯科用印象材料**

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に1品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

**衛生用品 3. 避妊用品**

**子宮内避妊用具（IUD）**

構造、原材料、成分又は分量が異なる毎に1品目

### 別紙 3

#### 薬事法第 14 条第 10 項に規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲

##### 名称欄

- ・ 法人の統廃合に伴い、商標・商号に関連した名称の変更など、不可抗力な事象で変更が必要な場合

##### 形状・構造および原理欄

- ・ 単独で流通する構成部品の上記の届出の範囲とされた名称変更に対応する名称変更
- ・ 単独で医療機器に該当する構成部品の名称変更

##### 原材料又は構成部品欄

- ・ 原材料には変更ない場合の原材料規格に設定した規格の変更（受入規格が、JIS・ISO/IEC 等によるものであって、その規格の改正に伴う変更に限る。）
- ・ 原材料が同一の場合において、供給者の名称及び原材料名の変更
- ・ 滅菌バリデーション基準にて保証される範囲の包装材料、厚さ、形態の変更
- ・ 組織・血液に短期接触する原材料で、自社の同レベルの生物学的安全性リスクを有する品目に使用されている使用前例のある原材料への変更（ただし、生物由来材料を除く。）
- ・ 同一部位の原材料が複数設定されている場合の一方の原材料の削除

##### 品目仕様欄

- ・ 引用した基準の改正に伴う語句の変更（医療機器に変更がない場合に限る。）

##### 製造方法欄

- ・ 複数の滅菌方法が場合分けされていたときに、使用予定がなくなった滅菌方法の削除
- ・ 試験検査委託先の変更（委託する検査に係る工程が同一の場合に限る。）
- ・ 同一工程に複数の製造業者が設定されているときの、一方の製造業者を削除
- ・ 設計管理を行った事業者の氏名の変更
- ・ 構成品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの、或いは製造販売届出を行っているものを組み込んでいる場合であって、その構成品たる医療機器の製造販売業者の名称・所在地及び販売名の変更
- ・ 施行規則第 26 条第 5 項第 4 号の許可を受けている製造所の変更

##### 製造販売する品目の製造業者欄

- ・ 施行規則第 26 条第 5 項第 4 号の許可を受けている製造所の変更

別紙第4

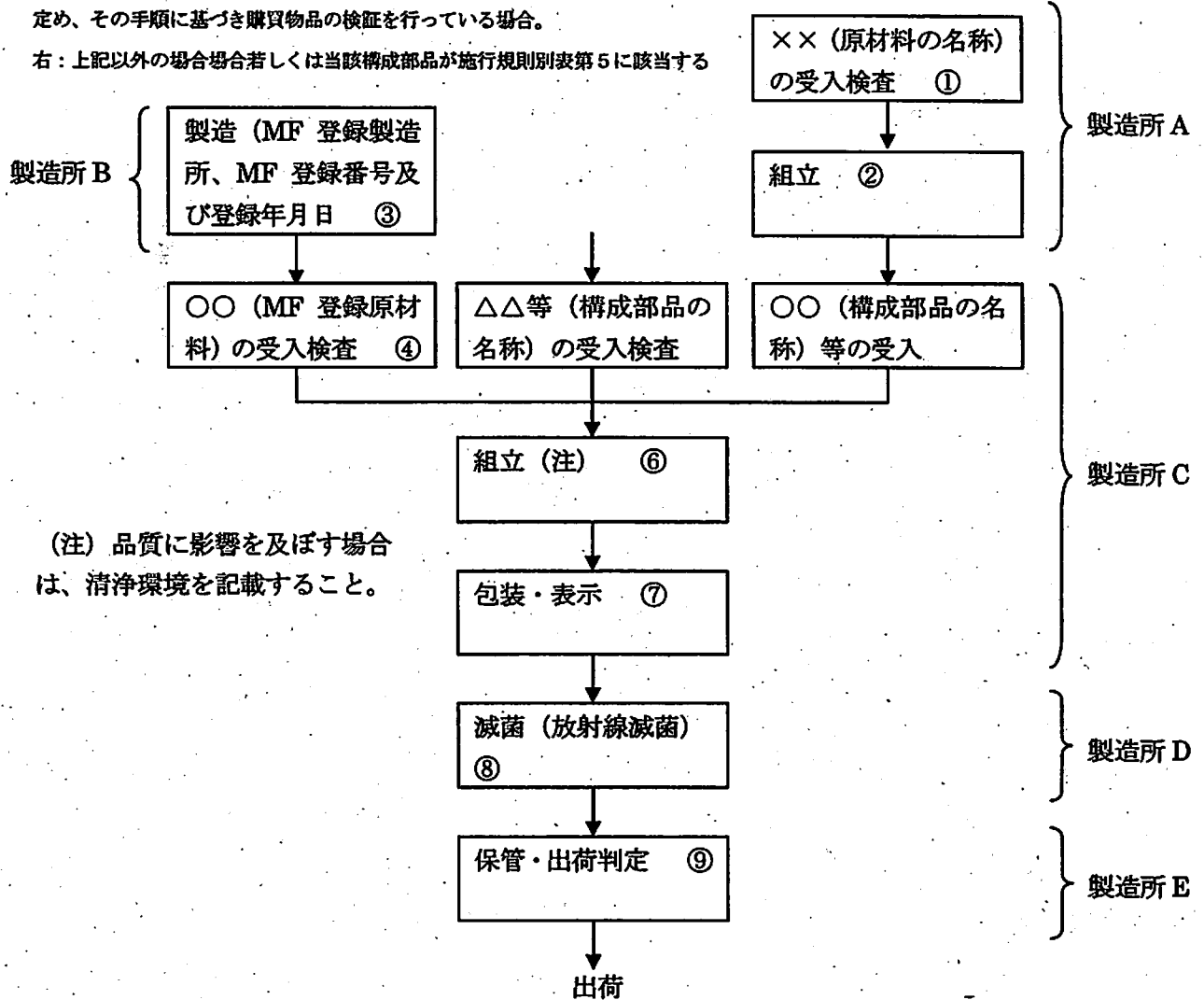
製造方法欄の記載例(1)

(注)

左: マスターファイル(MF)登録物である構成部品を受け入れている場合。

中央: Cが構成部品について購買物品に係る要求事項に適合するための手順を定め、その手順に基づき購買物品の検証を行っている場合。

右: 上記以外の場合場合若しくは当該構成部品が施行規則別表第5に該当する



(設計管理を行った者及びその事業所)

事業者名 ○○・××

(⑤の工程における品質検査の委託先)

試験検査を行う事業所名称・所在地 ○○・××

(製造販売する品目の製造業者)

(製造所 A)

製造業者名・所在地 ○○・××  
製造所名称・所在地 ○○・××  
製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(製造所 C)

製造業者名・所在地 ○○・××  
製造所名称・所在地 ○○・××  
製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(製造所 E)

製造業者名・所在地 ○○・××  
製造所名称・所在地 ○○・××  
製造業許可番号・許可区分 第□号・保管等

(製造所 B)

製造業者名・所在地 ○○・××  
製造所名称・所在地 ○○・××  
製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(マスターファイル登録したものが製造業許可を必要としない場合は、許可番号等の記載は不要)

(製造所 D)

製造業者名・所在地 ○○・××  
製造所名称・所在地 ○○・××  
製造業許可番号・許可区分 第□号・滅菌



別紙第 5

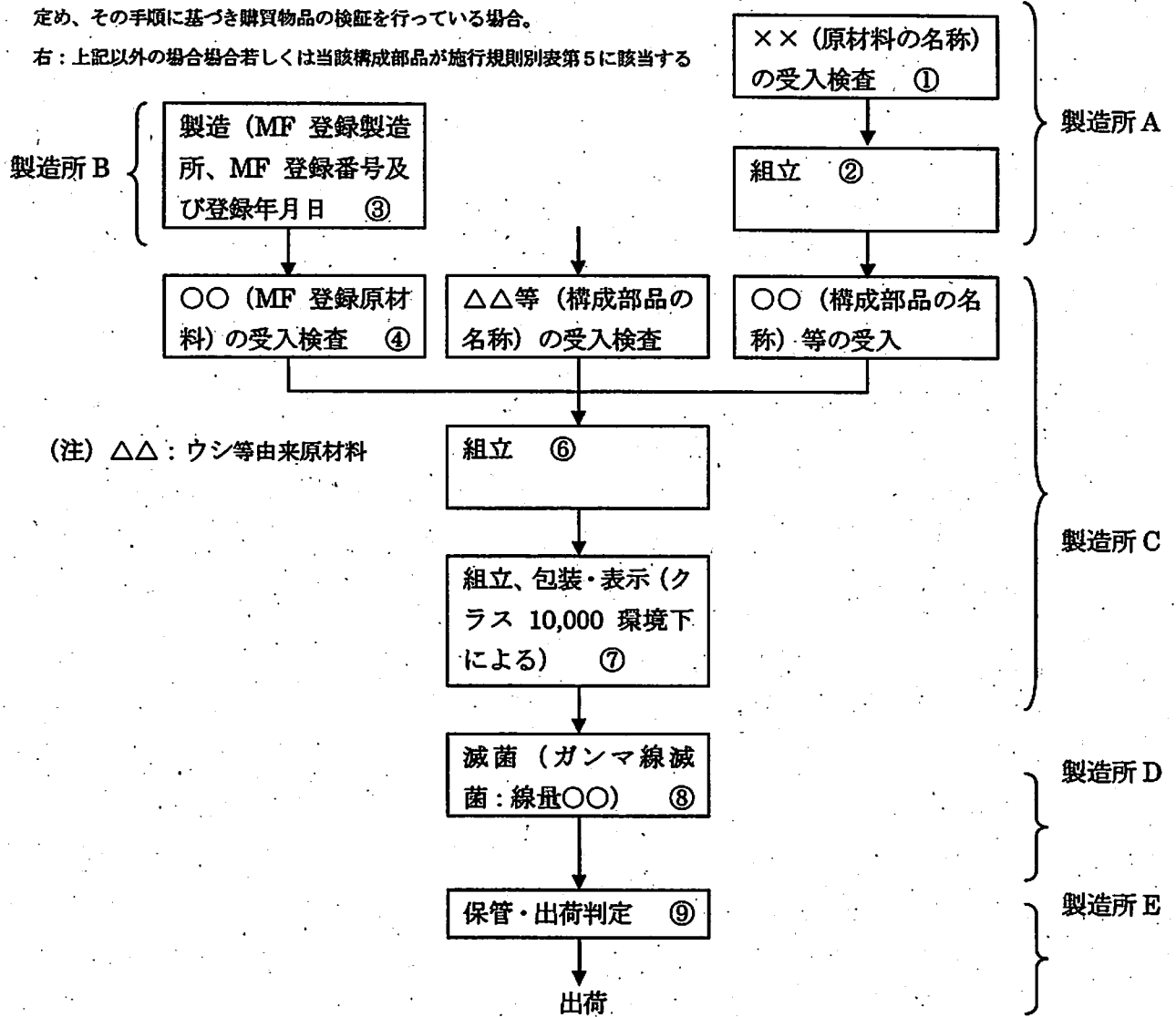
製造及び品質管理に関する資料の記載例

(注)

左：マスターファイル (MF) 登録物である構成部品を受け入れている場合。

中央：C が構成部品について購買物品に係る要求事項に適合するための手順を定め、その手順に基づき購買物品の検証を行っている場合。

右：上記以外の場合場合若しくは当該構成部品が施行規則別表第 5 に該当する



1. 製造所に関する事項

(製造所 A)

製造業者名・所在地 ○○・××  
 製造所名称・所在地 ○○・××  
 製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(製造所 B)

製造業者名・所在地 ○○・××  
 製造所名称・所在地 ○○・××  
 製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(マスターファイル登録したものが製造業許可を必要としない場合は、許可番号等の記載は不要)

(製造所 C)

製造業者名・所在地 ○○・××  
製造所名称・所在地 ○○・××  
製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(製造所 D)

製造業者名・所在地 ○○・××  
製造所名称・所在地 ○○・××  
製造業許可番号・許可区分 第□号・滅菌

(製造所 E)

製造業者名・所在地 ○○・××  
製造所名称・所在地 ○○・××  
製造業許可番号・許可区分 第□号・保管等

2. 設計管理責任を有する者に関する事項

事業者名・所在地 ○○・××  
設計管理を行う事業所名称・所在地 ○○・××  
設計管理を行った事業者との関係 ○○○○

3. 品質検査項目に関する事項

(1) 品質検査項目 (別表を作成し、説明しても差し支えない。)

- ・①の工程における品質検査の項目 : 寸法の測定検査、目視検査 (色調)、.....  
(性能欄に記載される試験項目との関係を説明すること。)
- ・⑤の工程における品質検査の項目目視検査 (色調)、生物的安全性検査  
(性能欄に記載される試験項目との関係を説明すること。)
- (以下略)

(2) 品質検査項目の委託先

- ・⑤の工程における品質検査項目の委託先  
事業者名・所在地 ○○・××  
試験検査を行う事業所名称・所在地 ○○・××

4. 製造管理の方法が製品の品質等に影響を及ぼす事項

工程 上記フローチャート⑦に示す組立、包装、表示工程  
製造管理の方法 クラス 10,000 環境下において作業を行う。

5. 滅菌工程に関する事項

- (1) 滅菌バリデーションの実施期間  
平成○年○月○日～平成○年○月■日
- (2) 滅菌パラメータに関する宣言書  
(別紙を添付：滅菌パラメータ等を記載すること。)

6. その他

(ウシ等由来原材料である△△の原材料情報)

原産国 □□国

部位 ××

処理方法 ××

最終製品における状態 ××の○○にコーティングされている。

(TSE 資料に関する情報 別紙第■のとおり)

<平成 13 年医薬発第 1471 号の 2 (1) ②に規定する条件に適合することを示す。>

## 「同一性に関する資料」作成上の留意点について

## 1. 一般的留意点

「同一性に関する資料」は、当該申請に係る医療機器について、既承認（認証）医療機器との同一性を申請者がどのように考えているかを説明するものであり、当該医療機器の開発過程における考え方や判断根拠など開発段階からの考え方を含めて説明することが望ましく、品質、有効性及び安全性に関する同一性、臨床上の同一性に関する申請者側の評価も含め、的確かつ簡潔にまとめたものであること。

## 2. 作成上の留意点

(1) 申請品目及び同一性があると考えられる既承認・認証・届出医療機器について、別表（記載例）を参考に「類別」、「一般的名称」、「クラス分類」、「承認（認証・製造販売届出）番号」、「製造販売業者名」、「品目の製造所名」、「販売名」、「使用目的、効能又は効果」、「形状、構造又は原理」、「原材料又は構成部品」、「品目仕様」等の項目について記載した一覧表を作成すること。

(2) 一覧表の各項目について、原則として申請者の同一性に関する考察を記載すること。なお、同一性の考察にあたっては、次の点に留意すること。

- ・適用（適応症）は同一か。
- ・適用（適応症）に違いがある場合は、意図した治療上の効果を損なう可能性はないか。
- ・再使用の可否など、使用方法及び操作方法は同一か。
- ・使用目的は「同一」か「ほぼ同じ」であると判断できるか。
- ・デザイン、材料、その他の技術的要素※は同じか。
- ・技術的要素※の記述は同一性判断に十分なものであるか。
- ・技術的要素※に新規の要素がある場合、その新規性は安全性、有効性に影響するか。
- ・技術的要素※に新規の要素がある場合、その新規要素を評価する科学的方法はあるか。
- ・同一性を評価するために必要な性能データは揃っているか。
- ・性能データから同一性があると判断できるか。

※技術的要素：例えばカテーテルの場合、形状、抗キンク性、マーカークの位置及び素材、先端の形状及び処理、コーティング等のデザインに係る要素、機器においては、既承認製品とのエネルギー源、パワーレベルの違い、バッテリーのデザインの違い等の要素をいう。

(3) 形状、構造等の同一性を考察する場合は、必要に応じて、外観・寸法が確認できるカラー写真又は鮮明なカラー印刷物を添付することが望ましい。

(4) 記載に当たっては、資料に基づく事実関係と申請者側の考察ないし解釈とを明確に区別すること。

(5) 重複の記載はできるだけ避け、参照すべき事項の記載箇所を明記するなどの方法を講ずること。

(6) 承認基準、ガイドライン等のあるものは、それに基づいて申請された製品か否かを明記し、これらと相違している場合には、その部分及び同一性について考察すること。

(7) 上記の他、次の点に留意すること。

- (イ) できるだけ見出しを用い、また記述はなるべく箇条書きにすること。その際、見出し記号、番号の付け方にも留意すること。
- (ロ) 活字は読みやすい書体及びサイズを使用すること。
- (ハ) 適切な箇所において改行、改頁を行うこと。
- (ニ) 折り込みは特に必要な場合に限り使用すること。
- (ホ) 測定値等の数値には必ず単位を明記すること。
- (ヘ) 適切な学術用語を使用すること。

(ト) 文献を引用して記載した場合、その頁の下欄又は各区分の末尾に引用文献名をまとめて記載すること。

別表（記載例）

	今回申請品目	既承認品目 1	既承認品目 2
類別	医 4 整形用品	医 4 整形用品	医 4 整形用品
一般的名称	人工△関節	人工△関節	人工△関節
クラス分類	クラスⅢ	クラスⅢ	クラスⅢ
承認番号		20800BZY…………	20900BZZ…………
製造販売業者名	(株) △△△	(株) ◎製作所	○×メディカル
製造業者名	(株) △△△	◎製作所××	■■精機 (株)
販売名	□△×○●	◎●□◇▼	◇■▲▽◎○
使用目的、効能又は効果	………	………	………
形状、構造又は原理	………	………	………
原材料又は構成部品	………	………	………
：	：	：	：
：	：	：	：

薬食機発第 0216003 号  
平成 17 年 2 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室長

### 医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて

新医療機器の製造（輸入）承認申請に当たって提出すべき書類として、平成 11 年 1 月 28 日付医薬審第 85 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「新医療用具承認申請書添付資料概要作成の手引き」により、添付資料を簡潔にまとめた「資料概要」の作成を申請者をお願いしているところであり、また、平成 14 年 2 月 1 日付医薬審発第 0201099 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の承認審査置けるサマリー・テクニカル・ドキュメント（STED）の試行的受け入れについて」により、資料概要に変えて、医療機器規制国際整合化会議において検討されている STED の試行的受け入れを行ってきたところである。

今般、これらの経緯を踏まえ、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）における医療機器の製造販売承認審査において、あらかじめ一般的名称ごとに基準を定め、その基準への適合性を確認することにより承認審査を行うとした医療機器に係る申請以外の製造販売承認申請について、当該申請に添付する資料の概要の作成を求めるとともに、その資料概要を STED に従って作成することを求めることとし、その作成の手引きである「医療機器承認申請書添付資料概要作成の手引き」を別添のとおり作成したので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し、周知方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会会長に送付することとしている。

### 記

#### 第 1. 添付資料概要の基本的考え方

添付資料概要は、製造販売承認申請した医療機器の全体像について、申請書に添付した資料を基に申請者がまとめるものであり、開発過程における申請者側の考え方や判断根拠などの開発の流れ、品質、有効性及び安全性に関する要点について、臨床上の有用性に関する申請者側の評価も織り込み、的確かつ簡潔に要約するものである。このように作成された資料概要は、審査に当たる評価者にとって、申請医療機器の全体像を把握するに当たり極めて重要な資料となるものである。

また、今回資料概要の書式として取り入れた STED は、医療機器規制国際整合化会議

(Global Harmonization Task Force : GHTF) において、医療機器を製造・販売する者が、当該医療機器の品質、有効性、安全性を保証するために自身の所持する技術文書を適切にまとめたものであり、承認申請の有無にかかわらずこれを所持するとされているものである。

この作成の手引きは、資料概要の記載様式、記載内容の標準化を図るものであり、これにより、申請者にとっては資料概要作成業務の合理化の一助となり、一方、審査する評価者にとっては資料概要の記載内容の理解を助け、審査の迅速化が図られるとともに、類似の医療機器間の比較も容易となり評価の適正化にも寄与するものと考えられる。

なお、今回の作成の手引きは特定の種類の医療機器を想定して作成したものではなく、承認申請に当たって添付が求められる資料全般を網羅して作成したものであるため、個別の医療機器における資料概要の作成に当たっては、この作成の手引きを参考とし、当該医療機器に必要な範囲の項目について適切な資料概要を作成することが必要である。

また、本通知の対象となる申請は、ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（平成12年12月26日付医薬発第1314号医薬安全局長通知）等に対する製造確認に関する事前審査を要する医療機器、改良医療機器、後発医療機器及び承認基準に適合するものとして申請する医療機器に係る申請を除くものであること。

## 第2. 一般的留意事項

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とし、原則、両面印刷とすること。
2. 記載内容の構成は、以下に示す順序に従ってまとめるものとし、全体の構成を別紙1のとおりとすること。  
なお、別紙1は、平成17年2月16日付薬食発第0216002号医薬食品局長通知「医療機器の製造販売承認申請について」別表1の資料全部を概ね網羅しているが、申請した医療機器の特性に応じ、申請書に添付すべき資料とされる範囲の項目について作成すること。
3. 頁は通しでつけ、資料概要全体の目次を記載すること。
4. 表紙の次に、別紙2の様式により品目の概要を記載するとともに、外観・寸法が確認できるカラー写真又は鮮明なカラー印刷物を添付すること。続いて資料概要全体の目次を記載すること。
5. 設計検証 (design verification) 及び妥当性確認 (design validation) の要約においては、区分ごとに原則としてまず「総括」の頁を設け、当該区分に係る試験全体を通してのまとめ及び申請者の考察 (1~2 頁程度) を記載すること。「総括」に続いて、当該区分に係る試験ごとにその試験方法、試験結果の概要を記載し、さらに必要な考察を記載すること。この場合、表又は図をできるだけ用いること。
6. 記載に当たっては、資料に基づく事実関係と申請者側の考察ないし解釈とを明確に区別し、さらに資料に基づくものは、添付資料と参考資料との区別を明確にすること。
7. 記載に当たっては、資料概要の内容と各添付資料との関連を明らかにし、添付資料の該当箇所に迅速かつ確実に到達できるように工夫すること。

このため、資料番号を肩に明記し、さらに添付資料の頁数が多い場合、引用頁等を記載することが望ましい。



8. 重複の記載はできるだけ避け、参照すべき事項の記載箇所を明記するなどの方法を講ずること。
9. 厚生労働省の制定した承認基準、ガイドライン等のあるものは、それに基づいて実施した試験か否かを明記し、これらと相違している場合には、その部分及び理由並びに妥当性について明記すること。また、日本工業規格 (JIS)、国際標準化機構 (ISO) 及び国際電気標準会議 (IEC) 等の規格についても同様の取扱いとすること。
10. 略号一覧表は、資料概要の表紙の裏面に掲載すること。
11. 上記の他、次の点に留意すること。
  - (1) できるだけ見出しを用い、また記述はなるべく箇条書きにすること。その際、見出し記号、番号の付け方にも留意すること。
  - (2) 活字は見やすい大きさのもの (12ポイント程度) を使用し、強調する場所等については、適宜、ゴシック体等を用いること。
  - (3) 適切な箇所において改行、改頁を行うこと。
  - (4) 折り込みは特に必要な場合に限り使用すること。
  - (5) 測定値等の数値には必ず単位を明記すること。
  - (6) 適切な学術用語を使用すること。特に翻訳の場合には注意すること。専門家の校閲を受けることが望ましい。
  - (7) 図表のタイトルは、その内容が明確に判断できるようにすること。
  - (8) 図表を原著からそのまま引用する場合、原著の資料番号及び掲載頁数を記載すること。
  - (9) 図表を原著からそのまま引用せず修飾する場合には、その旨を記載すること。
  - (10) 資料概要の他の部分を引用する場合には、その部分を明確にすること。
  - (11) 文献を引用して記載した場合、その頁の下欄又は各区分の末尾に引用文献名をまとめて記載すること。
  - (12) 統計解析の結果を示す場合には、解析方法を明示し、サンプルサイズ、平均値、標準偏差等の基本的な統計量及び検定統計量、 $p$  値等の検定結果を記載すること。また、必要に応じて点推定値とともに区間推定値も示すこと。解析結果を図示できる場合はできるだけ図を用いること。
  - (13) 検定を行った場合は、検定方法を示し、有意な場合には適切な記号で有意水準を表示すること。複雑になるものの場合には、説明を加えるなど適切な処置をとること。
  - (14) 初期値は必要に応じて記載すること。

(参考) 改正履歴

平成 21 年 3 月 27 日付 薬食機発 0327004 号  
平成 23 年 1 月 31 日付 薬食機発 0131 第 1 号

## 医療機器承認申請書添付資料概要作成の手引き

## 1. 品目の総括

## 1. 1 品目の概要

別紙2の様式により品目の概要を記載するとともに、外観・寸法が確認できるカラー写真又は鮮明なカラー印刷物を添付すること。

## 1. 2 起原又は発見の経緯及び開発の経緯

- (1) 「いつ、どこで、誰が、いかなる発想のもとに開発したか、開発のきっかけとなったものは何であるか、その後こういう目的で製品開発し、このように検討し、こういうものができた。そして最終的にはこういうデータから十分に有効性、安全性が確認され、このように有用なものである。」という基調で説明すること。
- (2) 各過程（設計要求事項の確定、設計結果に関する文書の作成、設計結果の審査、設計の検証、妥当性の確認、開発過程における設計の変更）において、いかに検討を進めてきたものであるのか、要領よく説明すること。  
その際、開発の対象となった医療機器の品質、耐久性、信頼性、安全性、効能又は効果、性能、使用価値等を評価する上で必要となるすべての項目について記載すること。  
また、開発過程において問題になったこと及び計画を変更した場合には、その内容・理由と対応の妥当性について説明すること。
- (3) 非臨床試験及び臨床試験を開始した時期並びに非臨床試験から臨床試験に移行した判断根拠を記述すること。また、類似の医療機器における通常の進め方と異なる場合には、相違点及びその妥当性を説明すること。
- (4) 開発過程において問題になったこと及び計画を変更した場合には、その内容・理由と対応の妥当性について説明すること（例：導入先国の使用目的や対象患者、品目仕様などが著しく異なる場合）。
- (5) 設計検証及び妥当性確認における各試験について開始及び終了の年月日を年表形式に記載した開発の経緯図を記載すること。
- (6) 共同開発の場合には、作業分担表（参加・参画会社、承認申請形態、作業分担）を作成すること。なお、作業分担については(5)の開発の経緯図中に入れても差し支えない。
- (7) 申請医療機器と構造・原理は同一で型式、エネルギー出力、適用部位、使用目的等の異なる医療機器を開発している場合には、その概略を付記すること。

## 1. 3 外国における使用状況

- (1) 外国での認可及び使用状況等について、認可／使用国数及び主要な認可／使用国の

国名、販売名（原語）、認可年月、使用開始年月、年間の使用概数、使用目的、効能又は効果、使用方法等に関して、できるだけ最新の情報を国別に一覧表として記載すること。なお、現在認可申請中のときも同様に記載すること。

- (2) 外国の使用においてこれまでに報告されている不具合の発現状況について、不具合の種類、発生頻度等の概略を一覧表として記載すること。
- (3) 輸入先国で使用されていない場合には、その理由を記載すること。
- (4) 記載に当たっては、必ず調査年月を明らかにすること。
- (5) 添付資料概要作成後に(1)から(3)までの記載事項に変更のあった場合には、適宜報告すること。特に、申請中の主要国で認可又は不認可の決定があった場合、生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられる重要な不具合の発生頻度に変更があった場合については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査管理部にすみやかに文書により報告すること。その他の不具合の発生状況については、当該資料概要を改訂する際には、その都度最新情報に改訂すること。
- (6) 既に製造販売承認を取得している品目で一部変更申請を行う場合は、国内における使用状況、不具合の発生状況も同様に記載すること。

## 2. 基本要件と基本要件への適合性

### 2. 1 参照規格一覧

- (1) 法第41条第3項に基づき厚生労働大臣が定める医療機器の基準（以下「基本要件」という。）への適合性を示すために用いた規格一覧を、出展、年号、規格番号などとともに記載する。

### 2. 2 基本要件及び適合性証拠

- (1) 基本要件の項目毎にその適合性を説明すること。基本要件に適合することを説明するために利用する試験成績書若しくは試験結果については、4 設計検証及び妥当性確認文書の概要、6 リスク分析の結果、7 製造に関する情報等に記載されるものであるが、基本要件の各項目ごとにその試験成績書若しくは試験結果がどこに記載されているか示すこと。

なお、基本要件への適合性を説明する際使用した規格及び基準の妥当性を説明するとともにその適合性を説明すること。その他参考とする規格、基準等がない場合は、基本要件への適合性を証明するために行う試験方法等を説明するとともに、それによって得られる試験結果により基本要件への適合性が証明できることを説明すること。

## 3. 機器に関する情報

### 3. 1 一般情報

- (1) 機器の意図した使用上の目的について、承認申請書別紙「使用目的、効能又は効

- 果」に記載した内容と整合性を持った記述内容とする。
- (2) 適用となる患者と疾患及び患者選択基準並びに禁忌・禁止について、添付文書案中の禁忌等の記載内容に合わせて記述する。
  - (3) 機器の形状図及び各部位の機能の特徴を、承認申請書の別紙「形状、構造及び原理」欄から転記する。
  - (4) 医用電気機器にあつては、操作原理を含めた機器の原理を、承認申請書の別紙「形状、構造及び原理」欄から転記する。
  - (5) 機器の操作方法について、承認申請書の「操作方法又は使用方法」欄から記述する。
  - (6) 当該申請にかかる機器が、承認申請書の名称欄に記載した一般的名称に該当することを説明すること。

### 3. 2 原材料

承認申請書に記載している「原材料又は構成部品」欄の記載内容を転記する。

### 3. 3 品目仕様

- (1) 承認申請書記載の「品目仕様」欄に設定した機器の仕様を記載する。
- (2) 基本要件、その他の参照規格を踏まえ、設定した品目仕様で当該申請品目の有効性、安全性及び品質を確保するのに必要かつ十分であることを説明すること。国内外の適切な規格を採用する場合にあつては、それを採用することの科学的妥当性について述べること。  
また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、設定した試験項目で必要かつ十分であると判断した根拠を併せて記載すること
- (3) 類似医療機器で通常設定対象となる項目を設定しない場合、その理由と根拠について説明すること。

### 3. 4 貯蔵方法及び有効期間

- (1) 承認申請書において貯蔵方法及び有効期間を記載した場合、承認申請書の「貯蔵方法又は有効期間」欄に記載した事項を参考に、その貯蔵方法及び有効期間の妥当性等を説明すること。

### 3. 5 類似医療機器との比較

- (1) 有効性、安全性、製品の特徴等について、構造・原理的、臨床的に類似の既承認医療機器と比較を行い、その相違点を中心に記載すること。なお、医療上の有用性についても考慮して記載すること。
- (2) 類似の既存医療機器との比較については、使用目的、品目仕様、使用方法等からみて類似しているものを選択し、これらについてできるだけ最新の添付文書等を用い、一般的名称、販売名、承認等年月日、使用目的、効能又は効果、必要に応じ、構造・原理、原材料、品目仕様、使用方法又は操作方法等について一覧表を作成すること。

比較する項目は、当該医療機器の特性に応じて適切な項目を選択すること。構造・原理、原材料、品目仕様については比較する項目の設定に十分留意すること。

なお、比較対象とした資料の出典等を記載すること。

(3) (2)の一覧表の作成に当たっては、以下の事項に留意すること。

- 1) 類似医療機器が複数の場合には、承認・認証・届出年月日の新しいものから順に記載すること。
- 2) 再審査・再評価の終了しているものについては再審査・再評価年月日も記載すること。
- 3) 対照機器を用いた比較臨床試験（盲検試験を含む。）を実施した場合にあっては、一覧表の作成に当たり、対照機器として使用した医療機器を原則として申請する医療機器の次に記載し、備考欄には比較臨床試験の種類とその試験における対照機器である旨を記載すること。

#### 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

##### 4. 1 一般情報

###### 4. 1. 1 規格への適合宣言

当該品目が、基本要件並びに医療機器の製造管理及び品質管理規則に適合して製造されるものである旨の自己宣言書の内容を記載し、自己宣言書は添付資料として別途添付すること。なお、自己宣言書については、ISO17050-1「Conformity assessment-Supplier's declaration of conformity- Part 1: General requirement」に従って作成することが望ましい。

##### 4. 2 機器の設計の妥当性確認の概要

基本要件への適合性を示す根拠として説明に用いた規格への適合性、例えば JIS T 0993-1「医療機器の生物学的評価-第1部：評価及び試験」、JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部：安全に関する一般的要求事項」、放射線に関する安全性、その他の安全性に関する規格への適合を証明し、また、基本要件への適合性根拠において示した試験等（臨床試験を除く。）について記載する。その際には、4. 2. 1 以降において、記載の主な留意事項を示したので参考とされたいこと。

なお、International Accreditation Forum (IAF) に加盟する認定機関による国際標準化機構の定める試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項 (ISO 17025) 適合の認定を受けた機関若しくは工業標準化法 (昭和 24 年法律第 185 号) 第 57 条第 1 項に基づく登録 (以下「JNLA 登録」という。) を受けた機関から当該規格への適合を確認されている場合は、その旨記載されていることで差し支えないこと。

規格に適合している機器でも、新たな効能等を標榜するものは、臨床試験に関する成績又は性能試験等が必要である。

###### 4. 2. 1 機器の安全性を裏付ける試験

- (1) 「総括」として、安全性を裏付ける試験について、試験項目、試験方法、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で安全性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

- (2) 「総括」には、安全性を裏付ける試験の結果と申請の品目仕様との関連についても考察すること。

さらに、必要に応じて、類似医療機器との比較による当該医療機器の臨床上の位置付け及び特徴についても記載すること。

- (3) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。その際には、4. 2. 1. 1以降において、記載の主な留意事項を示したので参考とされたいこと。

- (4) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

#### 4. 2. 1. 1 物理的、化学的特性

総括として、物理的・化学的性質について、設定項目とその試験結果の概略を記述する。項目の設定に当たっては、歯科材料又は高分子材料等を応用した医療機器にあっては、以下を参考とし、当該医療機器の特性を十分考慮して適切な項目を設定すること。

配合成分の特性が医療機器としての本質に係るものであるため、当該材料の特性に応じ、化学構造、赤外吸収、紫外吸収、原子吸光、融点、沸点、耐久性、硬度、色調、溶出物、表面特性等について記載すること。

なお、歯科材料の物理的・化学的性質に関する項目の設定については、別途通知する「歯科材料の生物学的試験の基本的考え方」及び「歯科材料の物理・化学的試験の基本的考え方」を参考とすること。

#### 4. 2. 1. 2 電気的安全性及び電磁両立性

- (1) 「総括」として、実施した電気的安全性及び電磁両立性に関する試験について、試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設、資料番号等を簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で電気的安全性並びに電磁両立性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

- (2) 類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を「総括」に記載すること。

- (3) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。

- (4) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。

1) 開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載すること。

2) JIS T 0601-1 (医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項)等を、また電磁両立性に関する試験に関しては JIS T 0601-1-2 (医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：電磁両立性—要求事項及び試験)に規定する試験

方法に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

#### 4. 2. 1. 3 生物学的安全性

- (1) 「総括」として、実施した生物学的安全性に関する試験について、試験項目、試験方法、試験結果（陽性、陰性、IC50 値、病理組織学的検査結果等）、実施施設、資料番号等を簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。  
また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で生物学的安全性の評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。
- (2) 類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を「総括」に記載すること。
- (3) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (4) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。
  - 1) 試験ごとに必要な所見や評価等を記載すること。
  - 2) ヒトでの臨床使用に関連して動物実験モデルの妥当性について考察すること。
  - 3) 開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載すること。
  - 4) 平成 15 年 2 月 13 日付医薬審第 0213001 号審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験の基本的考え方について」、別途通知する歯科材料の生物学的試験の基本的考え方又は歯科材料の物理・化学的試験の基本的考え方に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

#### 4. 2. 1. 4 放射線に関する安全性

- (1) 「総括」として、実施した放射線に関する安全性の試験について、試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設、資料番号等を簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。  
また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で放射線に関する安全性の評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。
- (2) 類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を「総括」に記載すること。
- (3) 続いて、各試験ごとに試験方法（検体、測定方法、許容値又は許容偏差等）及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (4) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。
  - 1) 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 4 章第 2 節等、医療機器関係法令に対する適合性についても示すこと。
  - 2) 開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載すること。
  - 3) 個別の医療機器を対象とする基準に定めのある試験に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

#### 4. 2. 1. 5 機械的安全性

(1) 「総括」として、実施した機械的安全性に関する試験について、試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で機械的安全性の評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

(2) 類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を「総括」に記載すること。

(3) 続いて、各試験ごとに試験方法（検体、測定方法、許容値又は許容偏差等）及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。

(4) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。

1) 開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載すること。

2) 医用電気機器の場合、JIST0601-1（医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項）に規定する試験方法に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

#### 4. 2. 1. 6 安定性及び耐久性

(1) 「総括」として、実施した安定性又は耐久性（放射線滅菌済み医療機器にあつては、滅菌による材質劣化に関する事項を含む。）に関する試験結果の概略及び貯蔵方法、使用期限の設定の安否を含めた考察を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で安定性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

(2) 続いて、各試験（長期保存試験、加速試験、苛酷試験等）ごとに、試験条件、測定項目、保存期間の概略を一覧表とし、試験方法、試験結果について要約するとともに必要な考察を記載すること。

(3) 試験方法の設定の根拠も記載すること。

(4) 長期保存試験の途中で申請した場合は、その旨を記載すること。

(5) 再滅菌して使用することが前提の医療機器については、その滅菌による影響についても言及すること。

#### 4. 2. 2 機器の性能を裏付ける試験

(1) 「総括」として、性能を裏付ける試験について、試験項目、試験方法、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で性能に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

(2) 「総括」には、性能を裏付ける試験の結果と申請の品目仕様との関連についても考察すること。

さらに、必要に応じて、類似医療機器との比較による当該医療機器の臨床上の位置付け及び特徴についても記載すること。



- (3) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (4) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

#### 4. 2. 3 機器の効能を裏付ける試験

(1) 「総括」として、効能を裏付ける試験及び作用機序に関する試験について、試験項目、試験方法、使用方法（用法・用量）、使用期間、対照機器、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で効能に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

(2) 「総括」には、作用機序に関する検討経過についても記載するとともに、効能を裏付ける試験の結果及び作用機序に関する試験の結果と申請の効能・効果との関連について考察すること。

また、必要に応じて、類似医療機器との比較による当該医療機器の臨床上的位置付け及び特徴についても記載すること。

ただし、既存の医療機器と同じ効能を有する場合は、記載を要しない。

(3) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。

(4) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

#### 4. 2. 4 機器の使用方法を裏付ける試験

(1) 「総括」として、使用方法の設定の根拠となる試験について、試験項目、試験方法、使用方法（用法・用量）、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載し、使用方法、使用量等の設定の根拠を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で使用方法に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠も併せて記載すること。

なお、必要に応じて当該医療機器の不具合との関連についても考察すること。

ただし、既存の使用方法と同じ場合は、記載を要しない。

(2) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。

(3) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

#### 4. 3 臨床試験の試験成績

(1) 「総括」として、実施した臨床試験について、試験の種類（比較臨床、一般臨床等）、対象、症例数、使用方法（用法・用量）、検査・観察項目、使用期間、治験期間、代表施設名、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載するとともに、必要な考察を行うこと。

(2) 類似医療機器で通常実施する試験方法により試験を行わなかった場合には、その理由を記載し、実施した臨床試験のみで、当該医療機器の品質、有効性及び安全性を適切

に評価できると判断した根拠を併せて記載すること。

#### 4. 3. 1 臨床試験成績

(1) 各試験ごとに試験方法（試験目的、試験の種類、対象選択基準、除外基準、症例数、使用方法、使用期間、観察期間、併用療法、検査・観察項目及び時期、評価方法・評価基準、治験総括医師、代表施設名及び施設数、試験期間等）及び試験成績の概略を一覧表としてまとめ、対象選択基準、除外基準、使用方法（用法・用量）等の設定の根拠、症例構成の内訳（安全性評価対象症例数、有効性評価対象症例数等）、中止・脱落・プロトコール逸脱等の症例の理由と内訳、患者背景（性別、年齢、入院・外来、原疾患、使用前重症度、罹病期間、合併症、使用期間、使用量等）、層別解析（必要に応じて）、試験成績（有効性、安全性に関する成績を詳細に記載する）、結論を記載すること。これらの記載に当たっては、可能な限り表を活用すること。

なお、不具合については、試験別・不具合の種類別発現頻度一覧表、背景因子別・不具合の種類別発現頻度一覧表、不具合（症例）一覧表（症状の詳細、経過、担当医師等のコメントを記載する。）等を作成し、不具合の発現状況と処置、経過等について要約を記載すること。臨床検査成績については、試験別臨床検査値異常変動一覧表、臨床検査値異常変動症例一覧表及び変動を示す適切な臨床検査値変動図を作成し、要約を記載すること。重篤な不具合・死亡例等があれば、経過等を含めた症例表を作成し、治験機器との関連について、医師の判断も含め、考察すること。

(2) 比較試験を行った場合には、(1)の記載に当たって、対照機器の選択理由も記載すること。

(3) 症例一覧表を添付すること。

#### 4. 3. 2 臨床試験成績のまとめ

(1) 有効性のまとめ

試験別・背景因子別有効性一覧表等を作成し、結論を記載すること。

(2) 安全性のまとめ

臨床試験成績の項に記載した安全性に関する試験成績を要約し、結論を記載すること。

#### 4. 3. 3 その他

必要に応じて、参考として外国での臨床試験成績の要約を記載すること。

### 5. ラベリング

#### 5. 1 添付文書（案）

(1) 添付文書（案）ならびに設定根拠を示す資料を記述する。

(2) 平成16年7月20日付医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療

機器（告示）の施行について」（以下「クラス分類通知」という。）の別添において示されるクラス分類において、クラスⅣに分類される医療機器に該当する品目並びにクラスⅢに分類される医療機器のうち埋込み又は留置を行うもの及び不具合が生じた場合生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられる品目にあつては、特に主要国における添付文書を記述し、本邦における添付文書と比較検討の上、申請者の考察を記述する。

- (3) リスク分析の結果、添付文書に注意事項等を反映させた箇所については、リスクに対する対応であることがわかるように記載すること。
- (4) 添付文書（案）の「使用目的、効能又は効果」を枠囲みで記載し、効能を裏付ける試験結果、性能を裏付ける試験結果、臨床試験成績のまとめ等に基づき、設定根拠を記載すること。
- (5) 添付文書（案）の「操作方法又は使用方法」を枠囲みで記載し、使用方法を裏付ける試験結果、性能を裏付ける試験結果、臨床試験成績のまとめ等に基づき、設定根拠を記載すること。
- (6) 添付文書（案）のうち、警告・禁忌、並びに使用上の注意について枠囲みで記載し、各事項ごとに、非臨床試験及び臨床試験の成績等に基づき、設定根拠を記載すること。また、クラスⅣに分類されるすべての医療機器並びにクラスⅢに分類される医療機器のうち埋込み又は留置を行うもの及び不具合が生じた場合生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられるものについては、主たる使用国での使用上の注意の内容も踏まえて設定根拠を説明すること。

## 5. 2 ラベル(案)

当該医療機器に貼付する法第63条の規定による表示事項(案)を記載すること。

その際、医療機器本体に記載する事項と、必要に応じ、第1次包装、第2次包装等に記載する事項が明らかになるように記載すること。

## 6. リスク分析

- (1) 当該医療機器のリスク分析を、JIS T 14971 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」を参照にし、リスクマネジメントの社内体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付すること。また、以下に示す事項については、リスク分析に当たり、当該想定されるリスクが臨床上の有用性と比較して受容可能であることを説明すること。

ア ハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード（類似の医療機器に関するハザードであつて、申請に係る医療機器に関連性のあるハザードも含む。）のリスク分析及び行ったリスク軽減措置を、表形式に要約した資料を添付すること。

イ アの他、JIS T 14971 を参考にしてリスクマネジメントを行った結果、重大なハザードが認められた場合、そのハザードに対するリスク分析及び行ったリスク軽減措置の結果を表形式に要約した資料を添付すること。

## 7. 製造に関する情報

### 7. 1 製造工程と製造施設に関する情報

- (1) 構成部品等(医療機器及び体外診断用医薬品の製造所における製造管理及び品質管理の方法に関する基準(平成16年厚生労働省令第169号。以下「医療機器GMP省令」という。)第2条第2項において定める「構成部品等」を言う。)の受入れ工程から出荷判定を行うまでの工程を記載すること。なお、構成部品等について購買物品に係る要求事項に適合するための手順等を定め、その手順等に基づき購買物品の検証を行っていない場合若しくは薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)別表第5に該当するものである場合は、その構成部品等の製造工程も記載すること。ただし、法第14条の11第1項に基づく登録(以下「マスターファイル登録」という。)を受けた構成部品等の場合は、その構成部品等の製造所の記載で差し支えない。
- (2) 工程中並びに最終製品に対する検査についても、工程毎に検査項目を記載すること。
- (3) 製造条件によって製品の品質、物性等が異なる品目にあつては、申請医療機器の品質、安全性に大きな影響を与える工程についてはその製造条件の記載を行うこと。
- (4) 製造施設情報として、工程フロー図と対応するように、承認申請書に記載した当該医療機器の主たる製造業者、該当する場合は滅菌医療機器製造業者、細胞組織等医療機器製造業者、表示等製造業者における名称及び所在地、許可又は認定番号、許可又は認定区分について記載する。
- (5) 外部試験検査施設を用いるときは、実施する検査項目と施設名称及び所在地を記載する。
- (6) 当該品目の主たる設計を行った事業所の名称及び所在地を記載し、当該申請者との関係(契約内容の概要も含む。)を説明すること。
- (7) 当該医療機器の構成部品を単品として流通させることがあるとして承認を取得する場合、その構成部品の製造方法及び品質検査項目について上記の事項と具なる場合は、別途記載する必要があること。
- (8) 構成部品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの、或いは品目届出を行っているものを組み込む場合、その構成部品を示す箇所にその構成部品の製造販売業者の名称、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び承認番号・認証番号、販売名及び品目名を記載すること。
- (9) マスターファイル登録を受けた医療機器の構成部品等については、その構成部品等を示す箇所に、その原材料業者名・所在地、製造所の名称・所在地、マスターファイル登録番号、製造所が医療機器製造業許可を要する場合にあつては許可区分・許可番号・許可年月日を記載し、マスターファイル登録申請中の場合は、その旨記載すること。

### 7. 2 滅菌方法に関する情報

- (1) 滅菌条件の設定の根拠となる各バリデーションの概略を記載し、滅菌パラメータ等の滅菌条件を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で滅菌に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

(2) 我が国の滅菌バリデーション基準(平成9年7月1日医薬監第1号監視指導課長通知「滅菌バリデーション基準について」、滅菌バリデーションに関するガイドライン等(平成9年3月31日薬機第60号医療機器開発課長通知「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の線拠に関する基準について」、平成10年5月1日医薬監第69号監視指導課長通知「医療用具の滅菌バリデーションに関するガイドラインについて」)等に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

(3) ウシ等由来原材料を使用する場合は、その原材料の原産国、部位、処理方法、必要に応じTSE資料に関する情報その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

また、ヒト及び動物由来材料については、その起源(ドナースクリーニングの内容を含む。)の妥当性を明らかにすることを含め、ウイルスその他の病原体の製造工程中での除去又は不活化方法のバリデーションに関する試験についても記載すること。

### 7. 3 品質管理に関する情報

品質管理に関する情報として、7.1項の製造工程にて示した検査項目について、検査目的、手順概要を説明し、続いて項目毎に承認申請書に設定した品目仕様との関連について説明すること。

別紙 1

資料概要の構成 (Format of Summary Technical Documentation)

1. 品目の総括

1. 1 品目の概要
1. 2 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
1. 3 外国における使用状況

2. 基本要件と基本要件への適合性 (Essential principles and evidence of conformity)

2. 1 参照規格一覧
2. 2 基本要件及び適合性証拠 (Essential principles and evidence of conformity)

3. 機器に関する情報 (Device description)

3. 1 一般情報 (General information)
3. 2 原材料 (Materials)
3. 3 品目仕様 (Specifications)
3. 4 貯蔵方法及び有効期間
3. 5 類似医療機器との比較

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)

4. 1 一般情報
  - (1) 規格への適合宣言
4. 2 機器の設計の妥当性確認の概要
  4. 2. 1 機器の安全性を裏付ける試験
    - (1) 物理的、化学的特性
    - (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
    - (6) 安定性及び耐久性
  4. 2. 2 機器の性能を裏付ける試験
  4. 2. 3 効能を裏付ける試験
  4. 2. 4 使用方法を裏付ける試験
4. 3 臨床評価 (Clinical evidence)
  - (1) 臨床試験成績
  - (2) 臨床試験成績のまとめ
  - (3) その他

5. ラベリング (Labelling)

5. 1 添付文書 (案) 及びその設定紋拠
5. 2 ラベル (案)

6. リスク分析 (Risk analysis)

6. 1 リスク分析実施の体制
6. 2 重要なハザード

7. 製造に関する情報 (Manufacturing information)

7. 1 製造工程と製造施設
7. 2 滅菌方法
7. 3 品質管理

## 別紙 2

## 品 目 の 概 要

1	類	別	
2	名 称	一般的名称	
		販 売 名	
3	ク ラ ス 分 類		
4	申 請 者 名		
5	使 用 目 的 、 効 能 又 は 効 果		
6	構 造 ・ 原 理		
7	操 作 方 法 又 は 使 用 方 法		
8	備	考	申請年月日：  申請区分：  新規性の説明：

注)・クラス分類欄は、平成 16 年 7 月 20 日付医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」におけるクラス分類によるクラスを記載すること。

・備考欄には、申請年月日、申請区分及び新規性の説明を簡潔に記載すること。

