

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器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こと。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 電気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り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っ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っ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図書（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
		1. 安定性及び耐久性に関する資料
	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
		1. 基本要件への適合宣言に関する資料
	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	2. 基本要件への適合に関する資料
		1. 性能及び安全性を裏付ける試験に関する資料
	ホ. 性能に関する資料	2. 効能を裏付ける試験に関する資料
3. 使用方法を暴付ける試験に関する資料		
1. リスク分析実施の体制に関する資料		
ヘ. リスク分析に関する資料	2. 重要なハザードに関する資料	
	1. 製造工程と製造施設に関する資料	
ト. 製造方法に関する資料	2. 滅菌方法に関する資料	
	3. 品質管理に関する資料	
	1. 臨床試験の試験成績に関する資料	
チ. 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	