

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 3 1 日付薬機第 5 9 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つて、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
 - 塞栓物質除去周カテーテル
 - 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つて、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るものは除く。)

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

- ・ 原材料には変更し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

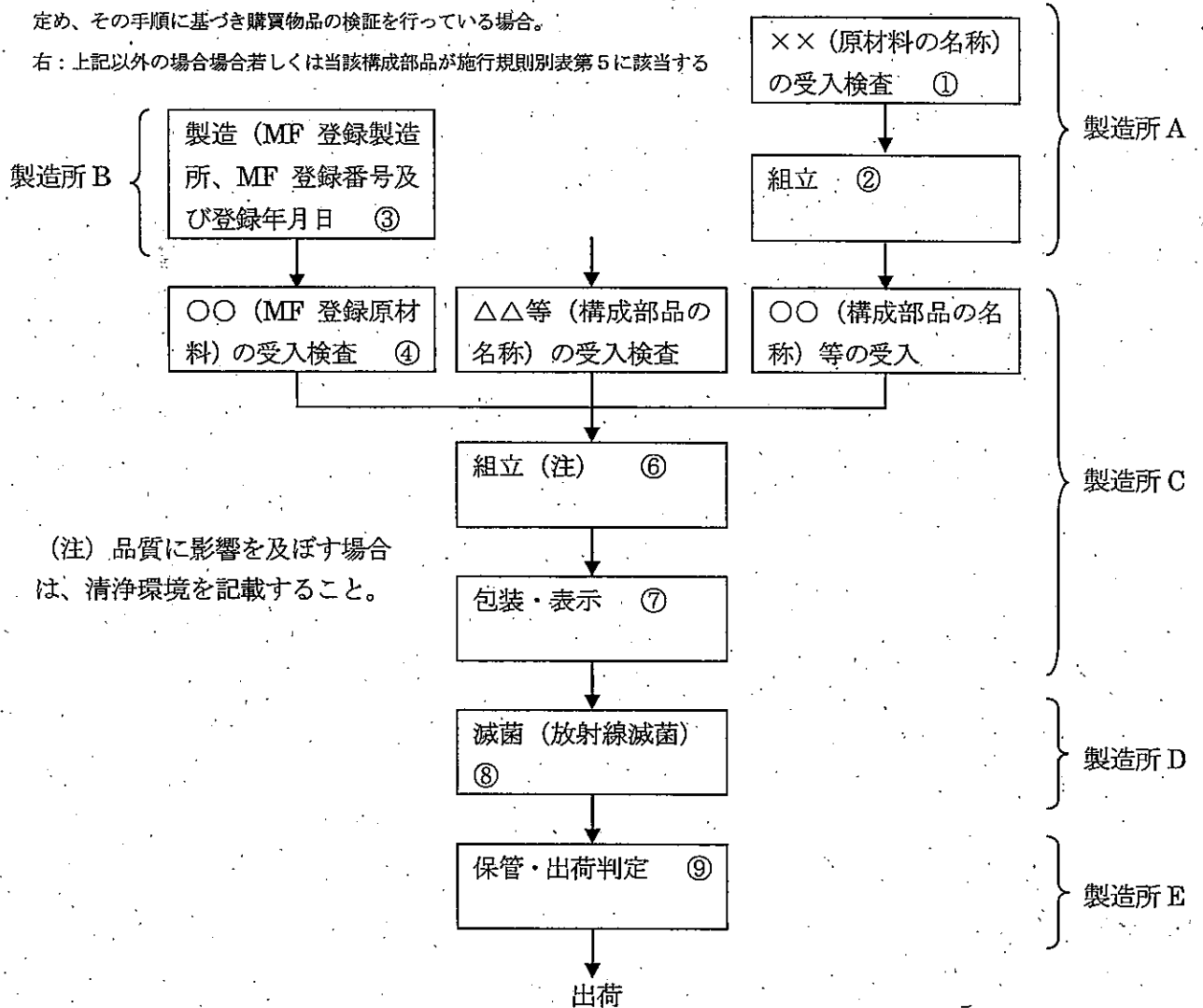
製造方法欄の記載例 (1)

(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

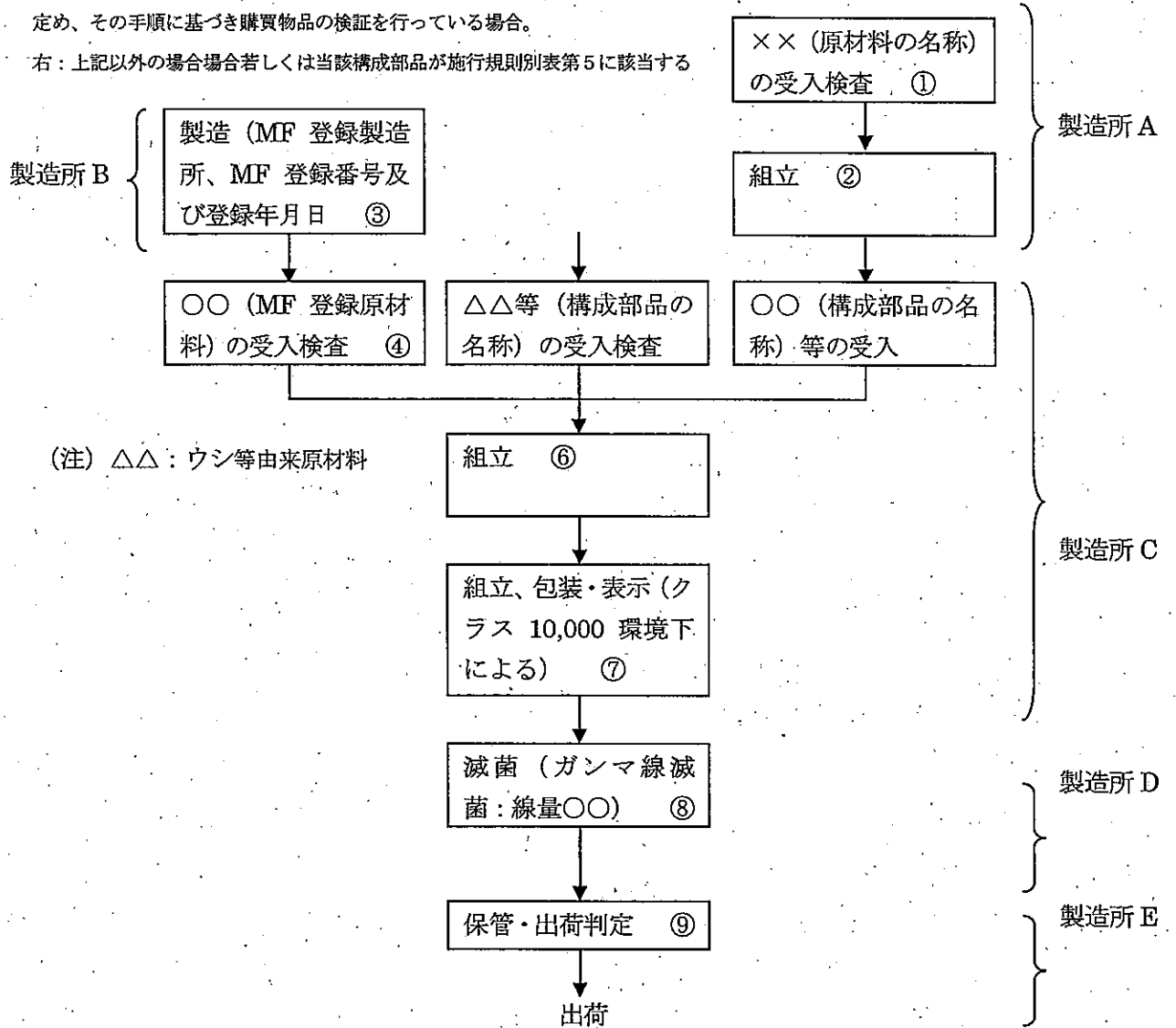
製造及び品質管理に関する資料の記載例

(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



(注) △△：ウシ等由来原材料

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、抗キック性、マーカーの位置及び素材、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	○×メデイカル	
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	-----	-----	-----	
：	：	：	：	
：	：	：	：	