

## B. 機器に関する記述

### 1. 一般的事項

S T F は次の事項をドキュメントすべきである。

- ・ 機器の機能的な目的（意図された使用）
- ・ 機器により診断及び／又は治療される、意図された患者層と医療条件（適応）、及び患者の選択基準等の留意点
- ・ 機器が使用されてはならない医療条件（禁忌）
- ・ 機器の機能的特色と技術的仕様に関するサマリー。該当するなら、正確度、感度、測定・診断機器の特殊性、信頼性、及びその他の関連要素が含まれる。
- ・ 操作原理を含めた機器の一般的な記述（能力、機器へのインプット・アウトプット）
- ・ 原材料の記述と物理的性質

注： 原材料の詳細な構造と組成に関する情報は、製造業者にとってアクセス不能な場合がある。しかしながら、原材料の適切さは、基本要件に従って論証されなくてはならない。

- ・ その機器との組み合わせで使用することが意図される付属品、及びその他の機器又は装置
- ・ 市販される機器の別形（別形の変数範囲は、提出書類の中でドキュメントされるべきである。）
- ・ 図示（ダイアグラム、写真、図面）による機器の各部品・部材の機能に関する一般的な記述。この場合、図面やダイアグラムが理解できるように十分な説明を加えながら各部品を明確にすること。

- ・ 機器を完全に記述するために必要なその他の情報。例えば、インプラントの場合、留置されたインプラントのダイアグラム又はイラストを含めて、身体における機器の解剖学上の位置及び機器の付属メカニズムに関する記述
- ・ 必要な場合、設計図。例えば、重要部材のダイアグラム、アルゴリズム（機器が生理的なインプットをどのように取り入れ、処理するかを含む。）、回路、及び部材の半組立品。この場合、機器の設計図や操作を理解するために必要な記述と説明を加えること。
- ・ 適切な場合、重要な化学的、物理的、電気的、機械的、生理学的、ソフトウェアの、及び滅菌の仕様

## 2. 特殊な性質と制限

STFは例えば次の事項をドキュメントすべきである。

- ・ 安定性及び製品寿命
- ・ 輸送及び保管
- ・ 包装仕様

## C. 医療機器の安全性及び有効性の基本要件への適合性

### 1. 一般的事項

STFは、医療機器が基本要件に適合することを示すために、リスク分析（12ページのセクションEを参照）に基づいて実施されたすべての設計検証・妥当性確認及び試験・検査のサマリーレポートをドキュメントすべきである。\*

基本要件への適合性は、次の方法によってドキュメントされてもよい。

- (1) 規格、製造業者の方法、試験又は他の方法に基づく試験・評価報告書。報告書の共通フォーマットは以下に記載されている。
- (2) 使用された規格が行政当局によって「認知」されている場合、書類提出の目的のために、適合性宣言で十分であるかもしれない。\*\*

どの規格が適切か、研究報告書の程度と詳しさ、これに加えて行政当局又は適合性評価機関に情報の提出が必要かどうかを定める個々の国の特殊な要求事項が存在するかもしれない。\*\*\*

注\*： 適用すべき基本要件はセクションAを参照すること。基本要件は付属書Bでリストされている。

注\*\*： 使用される規格はセクションA、規格の役割は付属書Cを参照すること。

注\*\*\*\*： 個々の国の特殊な情報は、第二巻を参照すること。

検証・妥当性確認のデータと情報は、例えば次の事項を含むかもしれない。

- ・ 有利、不利を問わず、機器の安全性と性能に関するサマリーレビュー、参考文献、及びすべての公表レポートのコピー
- ・ エンジニアリング試験
- ・ 動物試験
- ・ 模擬使用

- ・臨床経験
- ・ソフトウェアバリデーション
- ・生体適合性
- ・ラボ試験
- ・機器及びその原材料の市場経験

## 2. 報告書のフォーマット

### 1. 報告書の標題その他の識別情報

### 2. 試験を実施した施設の名称と住所

### 3. 責任者の氏名

### 4. 試験の開始日と終了日

### 5. 研究計画、結果及び結論。例えば次のものを含む。

- ・研究の目的及び試験の前提
- ・関連する仕様を含めた試験システムの記述（ダイアグラムが役立つかもしれない。）
- ・該当するなら、試験サンプルと最終仕様品との差異の記述
- ・該当するなら、試験計画との乖離
- ・独立した評価が可能なように、行政当局によって特定された様式や方法に従った包括データのサマリー
- ・適切な場合、試験結果の統計学的評価
- ・報告書に適切なすべての参考文献

注： 臨床試験のガイダンスは、付属書Cを参照すること。

## D. ラベリング

STFは次の事項をドキュメントすべきである。

1. すべてのラベリングの詳細。例えば、機器ラベル、取扱説明書。適切なら、ラベリングと考えられる他の文献又は教育資料が含まれるかもしれない。
2. 据付けと保守点検に関する指示
3. 患者に与えられる情報と指示に関する詳細。その中には、患者が実施することが予想される手順についての詳細な指示が含まれる。

注： ラベリングのガイダンスは、付属書Cを参照すること。

## E. リスク分析

SFFは、機器のリスク分析をドキュメントすべきである。ドキュメンテーションは、リスク評価に関する国際規格及び／又は国内の技術規格に基づいてもよい。

## F. 製造に関する情報

STFは、品質保証施策を含めた製造プロセスのサマリーをドキュメントすべきである。

注： 製造に関する追加の情報は、第二巻の個々の国の製造に関する情報を参照すること。

## G. 機器の変更

STFは、機器の重要な変更記録、及びこれらの変更が望ましい結果を達成し、その機器が基本要件への適合性を継続すると信じる理由をドキュメントすべきである。

テクニカルファイル又はその一部が行政当局又は適合性評価機関に提出される場合、かかる変更は、更に提出される書類の中で明示されるべきである。

## 付属書A

### 背景となる情報

#### A. 目的

このドキュメントの目的は以下のとおりである。

1. GHTF当事国により合意された市販前要求事項への適合性を論証するために必要とされるサマリー技術情報のレイアウト及び内容に関するガイダンスを提供すること。
2. テクニカルファイル上の共通の特徴を確認すること。
3. 最終的な整合化のために、いろいろな規制システム（第二巻参照）でのテクニカルファイル要求事項の現状の相違点を確認すること。

ここで記述されたサマリーテクニカルファイルは、行政機関への提出が要求されるかもしれないし、そうでないかもしれない。これを提出する代わりに、行政機関は、監査のためにサマリーテクニカルファイルを保持するよう要求するかもしれない。また、ここでいうサマリーテクニカルファイルは、製造業者又は関連する第三者（例、該当するなら、供給業者、試験ラボ等）により保持されたテクニカルドキュメンテーションの一部分のみを指している。

このサマリーテクニカルファイル・ガイダンスドキュメントは、医療機器の市販をサポートするために用いられるデータと情報の編纂を考慮している者、かつGHTFメンバー国により現在要求されているものに代えて、容認される様式や方法で情報をまとめようとしている者によって利用されるべきである。

#### B. 範囲

このガイダンスドキュメントは、医療機器とその付属品の市販前サマリーテクニカルドキュメンテーションに関するものである。このドキュメントにおける用語と概念は、市販前ドキュメンテーションを作成するためのプロセス、方法及び手順を確立する国際的に整合された設計管理品質システムの規格と規則に一致させている。このドキュメントは、市販後ビジランス、不具合報告、又は品質システム（機器設計上の共通的技术規定に関するものは例外）には関与していない。

次のことがスタディグループ1によって推奨される。即ち、機器テクニカルファイルの作成責任者は、「医療機器の設計及び製造のための品質システムに関するガイダンス」（第7版、1994年8月）と題するスタディグループ3のドキュメントも考慮に入れることである。そのドキュメントは、テクニカルドキュメンテーション作成の追加のガイダンスを提供する。

C. サマリーテクニカルファイルの目標と利用

GHTFメンバー国における市販前要求事項の比較

各々のGHTFメンバー国は、市販前要求事項に関する法律と規則をもっている。これらの要求事項と関連項目の間には、以下に示すような類似点と相違点がある。

<u>市販前要求事項 又は関連項目</u>	<u>類似点</u>	<u>相違点</u>
クラス分類	機器はリスクに基づき分類される。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ カテゴリーの数</li> <li>・ 機器に割り当てられたリスクカテゴリー</li> </ul>
規格の利用	技術規格が利用される。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 異なった技術規格が利用されるかもしれない。</li> <li>・ 適合性を論証するために、提出されるデータ又は情報の量</li> </ul>
品質システム要求事項	記録が作成され、保管される。	要求又は推奨されるデータ及び情報のタイプと量
技術データと情報	データと情報は保管され、行政当局又は適合性評価機関により入手される。	データのフォーマット及び内容
市販前の評価	評価の程度は機器のリスクカテゴリーに基づく。	誰がデータを評価するのか、どの程度に評価されるのか、判断基準、審査期間

GHTFスタディグループ1の目標： 市販前要求事項の整合

各々の国又は地域諸国は、それ自身の市販前ルールと手順を生み出してきた。要求事項と手順において数多くの基本的な類似点が存在する一方、上記の表で示されるように数多くの相違点も存在する。GHTFは、新しい法律、既存プロセスの整合化、その他の革新的な解決法について、規制当局との前向きなグローバルコミュニケーションを通じ、相違点を縮小する手段の確認を任務としている。

スタディグループ1は、GHTFメンバーの資源が許す限り、医療機器の基本要件、規格基準、臨床研究、クラス分類、ラベリング、市販前の一般的技術的要求事項・ドキュメンテーションに関するガイダンス、関連する特定機器のガイダンス、及びその他のガイダンスにおいて相違点を扱うだろう。

サマリーテクニカルファイルのガイダンスは、設計管理、規格及びGHTFスタディグループ3のガイダンスとどのような関係にあるのか。

品質システムに関するスタディグループ3のガイダンスは、設計管理要求事項のガイダンスを含めて品質システムの課題について整合化された情報とリコメンデーションを提供する。品質システム要求事項の整合は、製造業者により保持される市販前ドキュメンテーションの整合化のための基礎的要素（ビルディングブロック）である。ここでいうスタディグループ1サマリーテクニカルファイル・ガイダンスは、主として行政当局又は適合性評価機関による市販前適合性評価のために、ドキュメンテーションのフォーマットと内容に関連した情報を提供する。このガイダンスは、各々のGHTF参加国又は地域における現状の市販前テクニカルファイル手順に代わるものである。

### GHTFスタディグループ1 医療機器のための市販前サマリーテクニカルファイル・ガイダンスの特徴

- ・GHTFは医療機器の共通的な基本要件を提案した。その機器に適用される基本要件は、製造業者により保持されるサマリーテクニカルファイルの中で濃縮された生産前記録の論証によって満たされるべきである。適合性評価手順は、市販前評価のためにサマリーテクニカルファイルを提出するよう要求するかもしれない。
- ・このガイダンスは、設計管理品質システム規格と既存法的要求事項における共通項目に部分的に基づいたサマリーテクニカルファイルの共通的な内容とフォーマットを提供する。このガイダンスは、GHTFメンバー国の現状の要求事項を導入している。もっとも、各々の国や地域により現在個々に推奨されているフォーマットとは異なるかもしれないが、GHTFメンバー国は、彼らが通常のプロセスと手順によって扱われるものと考えている個々の国の特殊な要求事項は除くことにした。付属書には、共通的ではないが、依然として必須と考えられる個々の国の特殊な規則とガイダンスが提供されている。
- ・このガイダンスは、整合化を促進するために、サマリーテクニカルファイルの関連パートのベースとして任意の国際的合意規格の利用を推奨している。
- ・このガイダンスの付属書には、参考目的のためにGHTF基本要件の全リストが含まれている。これに加え、規格、臨床データ及びラベリングに関するGHTFガイダンスも添付されている。

誰がこのガイダンスを利用すべきか。

前述の「範囲」の中で示されたとおり、このガイダンスは、医療機器の市販をサポートするためのデータと情報の編纂を考慮している者によって、かつ、あるGHTFメンバー国から他のメンバー国に最小の修正で容易に提出できるような様式と方法で情報を保持しようとしている者によって利用されるべきである。



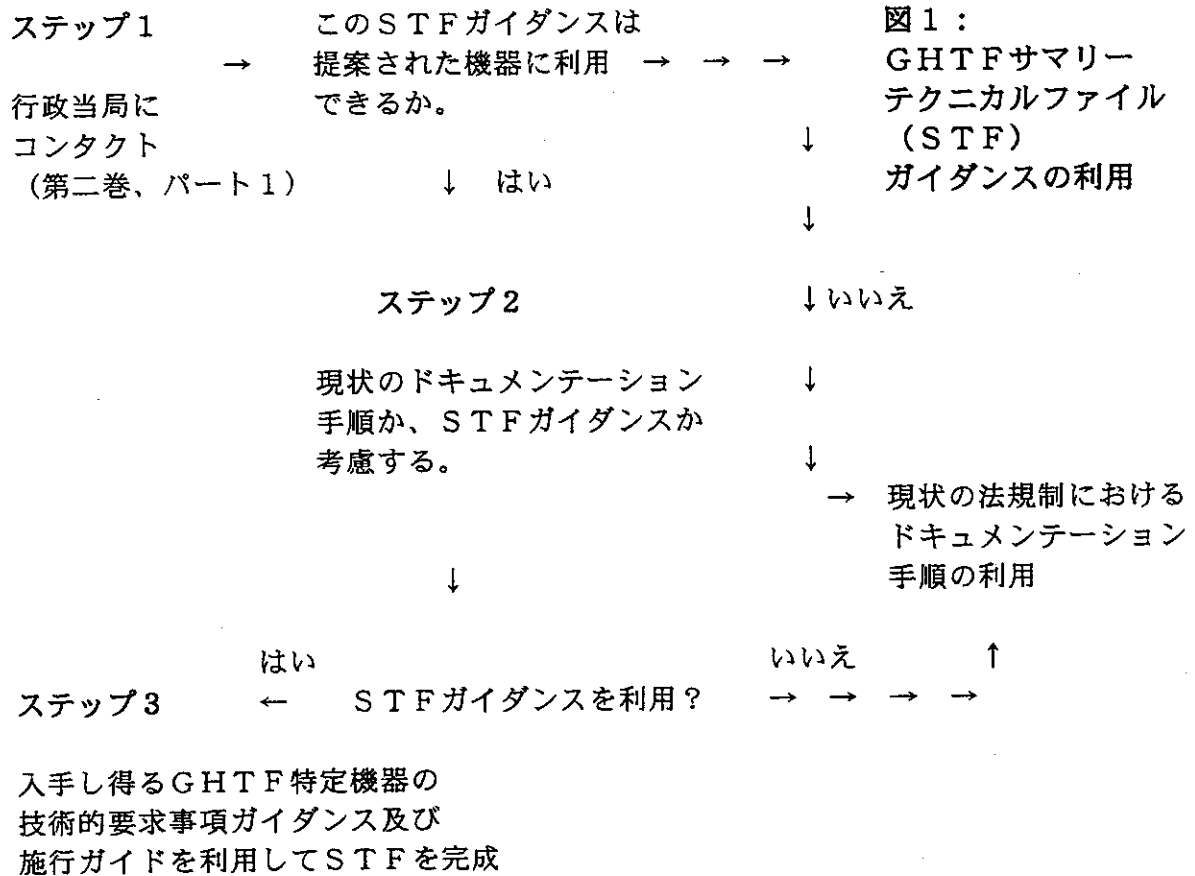
このガイダンスを利用するに当たって二つのインセンティブがある。第一に、製造業者と他の者が既存の異なったフォーマットよりも可能な限り共通のフォーマットでテクニカルドキュメンテーションを創出し、保持し、必要な場合、これを提出することは、意味のあることである。第二に、このガイダンスに従って編纂され、提出されたテクニカルドキュメンテーションを受け入れる行政当局は、不適当な行政的又は科学的な不利益を招かないことを保証しようとするだろう。例えば、行政当局は、現状の手順を用いて提出されたものに比べると、このガイダンスに従って提出されたものに対しては処理時間が増加することがない、また現状の手順を用いた場合よりも他の方法を用いた場合のほうが行政当局による追加の質問が起こらないことを保証しようとするだろう。このガイダンスを受け入れる行政当局は、遅延を招かないことを保証するために、その活動を追跡し、比較するだろう。

このGHTFガイダンスドキュメントをどのように利用すべきか。

各国の法律と規則は、その国の市場に医療機器をどのように導入するかを記述している。(第二巻の適合性評価手順を参照すること。) このガイダンスは、法律によって規定された市販前要求事項に取って代わるものではなく、置き換えるものでもない。その代わり、このガイダンスは、既存の法律と規則の枠組みの中で現状のドキュメンテーション手順に代わる整合化手順の提供を意図している。

このサマリーテクニカルファイル・ガイダンスが利用されても、製造業者は、医療機器を市販するために既存の法規制方法を選択してもよいし、このGHTFガイダンスの利用を選択してもよい。このGHTFサマリーテクニカルファイル・ガイダンスドキュメントと一緒に、入手し得るGHTF特定機器ガイダンスが選択されるならば、医療機器の市販を意図する者は、その市販前提出書類及び/又はファイル上の関連品質記録において、GHTFガイダンスドキュメントで推奨されたデータと情報をドキュメントすべきである。

このデシジョンプロセスのフローチャートは、17ページの図1を参照すること。



### クラス分類、並びに行政当局又は適合性評価機関にデータを提出すべき要求事項

各国の法律と規則は、医療機器の適合性評価手順を規定している。機器はリスククラスに分類され、その分類によって機器に課せられる法規制管理のタイプが定められる。高リスククラスの機器に対しては、データと情報は、行政当局又は適合性評価機関（例、指定機関）に提出されなくてはならない。機器のクラスが市販前提出を必要としなくても、製造業者は、依然として法的要求事項に従った医療機器の技術データと情報を編纂し、保持しなくてはならない。データと情報は、複数の場所で製造業者により編纂され、保持されるかもしれない。製造業者のファイル上のデータと情報も、監査又は他の査察を受けることが必要となる。

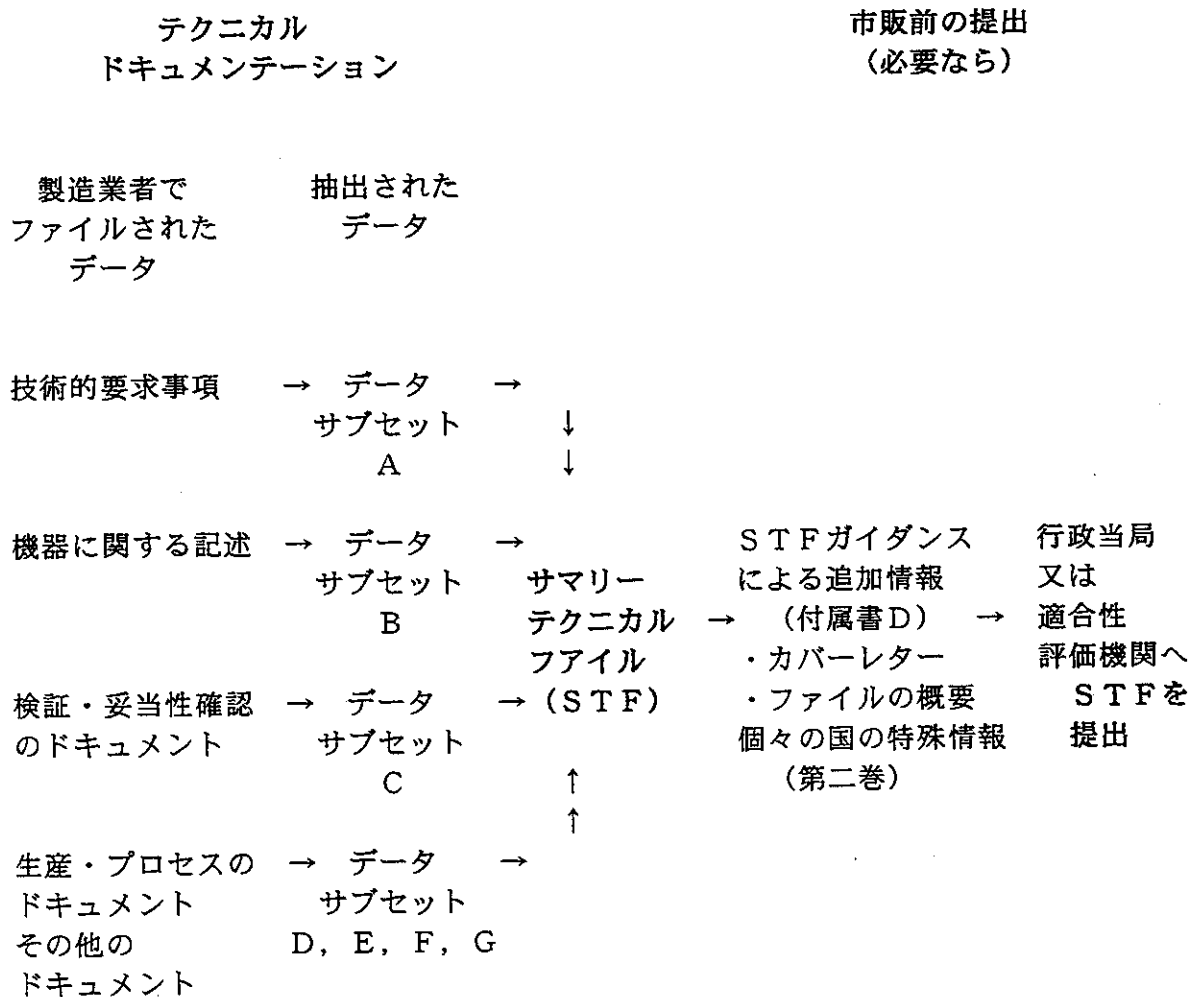
### テクニカルドキュメンテーション： サマリーテクニカルファイルの役割

このガイダンスドキュメントは、適合性評価の目的のために使用されるサマリーテクニカルファイルの内容とフォーマットを扱うものである。このサマリーテクニカルファイルの内容は、品質システム規則の設計管理要求事項に従って編纂されたデータと情報から引き出される。サマリーテクニカルファイルは、製造業者によって保持され、監査や査察の目的のために使用されるかもしれない。

サマリーテクニカルファイルは、ソースとなるドキュメントの所在に言及すべきであり、そのドキュメントがサマリーテクニカルファイルに濃縮される。このガイダンス及びサマリーテクニカルファイルのフォーマットと内容は、製造業者により保持された設計管理記録の一部を編纂し、フォーマット化するための参考として利用されるかもしれない。

行政当局又は適合性評価機関に提出が必要となる場合、サマリーテクニカルファイルは、容認されるドキュメンテーションとして役に立つ。提出が必要な場合、製造業者は、サマリーテクニカルファイルに行政当局が要求する追加の行政的、技術的情報を補足し、提出書類の中でデータと情報をフォーマット化するだろう。(図2を参照すること。) 提出書類は、それを受理する行政当局又は適合性評価機関によって、かつ機器の法規制的クラスによって、「ドシエ」、「アプリケーション」又は「ノーティフィケーション」と呼ばれるかもしれない。

図2： テクニカルドキュメンテーション



#### D. 定 義

GHTFスタディグループ1は、テクニカルファイルと規則に用いられる用語の定義を整合させる必要性を認めている。国際標準化機構は、この活動に従事している。用語の整合化はスタディグループ1の範囲の中には含まれない。製造業者により使用される用語は、現状の法律と行政当局の規則に従うか、又は各行政当局によって容認されるものでなくてはならない。

このサマリーテクニカルファイル・ガイダンスで使用された用語の中には、ISO 8402 - 語彙から引用されたものもある。

## 付属書B

### 医療機器の安全性及び有効性の基本要件

GHTFスタディグループ1は、「医療機器の安全性及び有効性の基本要件」と題するドキュメントを作成した。1998年12月8日の最新改訂版（参照：GHTF.SG1.N020R3）が公のコメントのために入手することができる。それが最終のものになったとき、このドキュメントの中に含まれるだろう。

## 付属書C

### ラベリング、規格及び臨床規範に関するGHTFガイダンス

GHTFスタディグループ1は、「医療機器のラベリング要求事項」と題するドキュメントを作成した。「\*\*\*\*」の最新改訂版（参照：GHTF.SG1.N009R\*）が公のコメントのために入手することができる。それが最終のものになったとき、このドキュメントの中に含まれるだろう。

GHTFスタディグループ1は、「医療機器の評価における規格の役割」と題するドキュメントを作成した。1998年12月8日の最新改訂版（参照：GHTF.SG1.N012R6）が公のコメントのために入手することができる。それが最終のものになったとき、このドキュメントの中に含まれるだろう。

GHTFスタディグループ1は、「医療機器のGCPに関するガイドライン」と題するドキュメントを作成した。「\*\*\*\*」の最新改訂版（参照：GHTF.SG1.N018R\*）が公のコメントのために入手することができる。それが最終のものになったとき、このドキュメントの中に含まれるだろう。

訳者注： \* ドキュメントの改訂番号が入る。  
\*\*\*\* 将来の日付が入る。

## 付属書D

市販前サマリーテクニカルファイルを提出するための手続上のリコメンデーション

### A. どこに提出すべきか。

規則や行政指導で示されるとおり、行政当局又は適合性評価機関の住所にS T Fを提出すること。

### B. 共通フォーマットに関するリコメンデーション

S T Fが行政当局又は適合性評価機関に提出される場合、次の推奨されたフォーマットに従うこと。

1. 行政当局によって推奨されるか、又はその国の慣習に従った寸法の用紙を用いること。
2. 各ページの用紙の片側に余白を設け、その国の慣習に従った、又は特定された余白の幅をもたせること。
3. S T Fは、過度に厚くならないポリウムに分割すること（例えば、5 c m以下）。通し番号システムで各巻を確認すること（例えば、2の5巻）。その国の慣習に従って各巻の片側を綴じること。
4. すべてのページに通し番号を付けること。
5. S T Fのセクションとパートを区分するために、一貫した方法を用いること（例えば、タブ、アンダーライン、見出し）。
6. 少なくとも、一セットの正本にはオリジナルドキュメント（例えば、写真、図面、図式）、副本には正確で明瞭なコピーを使用すること。
7. すべての英数字、公式、図面、その他の記号を含め、各ページが完全に読めるようにすること。黒インクを用いること。
8. 各巻にセクション、見出し、ページ番号を示す目次を設けること。
9. 各巻のコピーはすべて同一内容であること。
10. S T Fは、個々の国の要求事項で特定されている公式言語を用いること。

11. ドキュメンテーションが電子フォーマット化される場合、そのドキュメンテーションは、行政当局によって特定されたワードプロセッシング、スプレッドシート、グラフィックソフトウェアを用いて作成すること。もし、特定されていないなら、そのソフトウェアは、行政当局の審査とデータ交換を容易にするか、又は行政当局によって使用されるソフトウェアで引き出されるものであること。

ドキュメンテーションの他に審査又は監査を容易にするために、技術的要求事項の確認、STFの他のセクションとの比較、他所参照ができるように、チェックリスト、表、チャート、その他の表になったサマリー情報を用いることが推奨される。

### C. カバーページ

提出されるSTFは、次の推奨された情報を含むカバーページを添付すること。

1. 申請者のレターヘッド
2. あらゆる通信のために、コンタクト先の氏名、住所、電話番号、ファクス番号
3. 申請者の署名
4. 製造業者及び/又は輸入販売業者（申請者と異なっている場合）の氏名、住所、電話番号、ファクス番号
5. 医療機器の販売名、一般的名称、ノーマンクレーチャ国際コード（該当するなら）
6. 医療機器の型式番号（該当するなら）
7. その国により製造業者に割り当てられた番号、コード、又は他の識別するもの
8. 当該医療機器に関する情報を法規制的に提出したすべての国とその識別番号
9. その国によって割り当てられた、市販前要求事項に関する機器のリスククラス又は法規制的クラス分類
10. 当該医療機器が他の機器の付属品であるか、又はその他の方法でその機能を発揮するために他の機器に依存するならば、他の製品の販売名、一般的名称及び法的な状態に関する情報を含むこと。



#### D. ファイルの概要

提出されるSTFは、ファイルの概要を含むべきである。ファイルの概要は、提出書類の簡潔なサマリーを提供する。次の情報についてパラグラフを含めること。

1. STFの概要。例えば、医療機器についての紹介情報、医療条件、目的、機器の使用法、及びSTFの内容一覧。
2. 完全な情報の所在を適切に参照しながら、STFの各セクションからの要所となる情報
3. その機器が市販されている国を含めた機器のマーケティング・ヒストリー、販売量の概数、その機器が異なった目的で市販されているかどうか、市販承認のために懸案となった事項があるか
4. STFの提出者が、そのドキュメントには、基本要件に適合した十分な証拠が存在すると信じるに至った要所となる理由の考察

## 付属書 E

### 適合性評価のために提出されるサマリーテクニカルファイルのチェックリスト

#### サマリーテクニカルファイルのセクション

1. カバーページ
2. ファイルの概要
3. 技術的要求事項
  - 規格と法規制に関する情報
  - 関連基本要件
  - 設計特性の根拠と正当づけ
4. 機器に関する記述
5. 安全性及び有効性の基本要件への適合性
6. ラベリング
7. リスク分析
8. 製造に関する情報
9. 機器の変更

98/12 SG1 ロンドン会議の検討結果  
改訂済ドキュメント

**TECHNICAL FILE**  
**for**  
**PREMARKET DOCUMENTATION OF CONFORMITY**  
**with**  
**REQUIREMENTS FOR MEDICAL DEVICES**

**VOLUME 1**  
**SUMMARY TECHNICAL FILE**

## FOREWORD

The objective of the Global Harmonization Task Force (GHTF) is to encourage convergence at the global level in the evolution of regulatory systems for Medical Devices in order to facilitate trade whilst preserving the right of participating members to address the protection of public health by regulatory means considered to be most suitable. This is achieved by identifying and developing areas of international cooperation in order to facilitate progressive reduction of technical and regulatory differences in systems established to regulate medical devices.

The GHTF has identified as a priority the need to harmonize premarket regulatory requirements and procedures. Differences in these regulations and procedures pose barriers to the timely international access to medical devices. The barriers also have economic impact.

This guidance document entitled Summary Technical File for Premarket Conformity Assessment of Medical Devices addresses the premarket barriers. It is intended for use by the regulated industry, regulatory authorities whose countries are represented on the GHTF, and other countries interested in harmonization of premarket regulatory procedures. This guidance contains the following information:

### Volume 1

**Summary Technical File** provides guidance on a common format for a summary of technical information available on a device for conformity assessment purposes. Annexes provide informative references and background information.

**IMPORTANT:** Since the nature of information to be made available in a Summary Technical File may vary in relation to the category of device and associated Essential Principles, and also with the risk class of the product concerned, the amount and detail of information to be included in the technical file may vary considerably. Nevertheless the manufacturer should examine all aspects included in the technical requirements listed in this document and deal with matters appropriately.

### Volume 2

**Country-Specific Supplementary Information** includes information provided by the regulatory authorities related to each section of the Summary Technical File. The country-specific information must be addressed in addition to the common format information described in Volume 1.