

- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている厚生労働大臣若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨を付記されたときは、この限りでない。
 - 一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し
 - 二 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品又は医療機器であることを明らかにする書類その他必要な書類

(承認申請書に添付すべき資料等)

第四十条 法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により、第三十八条又は第四十六条の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品等の有効成分の種類、投与経路、剤形、構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

- 一 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）についての承認 次に掲げる資料～省略～
 - 二 体外診断用医薬品についての承認 次に掲げる資料
 - イ 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
 - ロ 仕様の設定に関する資料
 - ハ 安定性に関する資料
 - ニ 性能に関する資料
 - ホ リスク分析に関する資料
 - ヘ 製造方法に関する資料
 - ト 臨床試験の試験成績に関する資料
 - 三 医薬部外品についての承認 次に掲げる資料～省略～
 - 四 化粧品についての承認 次に掲げる資料～省略～
 - 五 医療機器についての承認 次に掲げる資料
 - イ 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
 - ロ 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
 - ニ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料
 - ホ 性能に関する資料
 - ヘ リスク分析に関する資料
 - ト 製造方法に関する資料
 - チ 臨床試験の試験成績に関する資料
- 2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八条又は第四十六条の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品（体外診断用医薬品にあつては、反応系に関与する成分、使用方法、使用目的及び性能が同一性を有すると認められるもの）又は同号に規定する新医療機器とその使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器については、当該新医薬品又は当該新医療機器の再審査期間中は、当該新医薬品又は当該新医療機器の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。
 - 3 第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験検査の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設において実施されなければならない。
 - 4 申請者は、申請に係る医薬品等がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であっても、これを厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。
 - 5 第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事が申請に係る医薬品等の承認のための審査につき必要と認めて当該医薬品等の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

(特例承認に係る医薬品又は医療機器の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第四十一条 厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認（以下「特例承認」という。）を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イからへまで又は同項第二号イからへまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

2 厚生労働大臣は、申請者が特例承認を受けて製造販売しようとする医療機器について、前条第一項第五号イからトまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(承認事項の一部変更の承認)

第四十六条 法第十四条第九項の規定による医薬品等の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第九項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第九項に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

(軽微な変更の届出)

第四十八条 法第十四条第十項に規定する届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第十四条第九項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に法第十四条の二第二項に規定する審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

(適合性調査の申請)

第五十条 法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
- 二 適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

(適合性調査の結果の通知)

第五十一条 適合性調査権者（令第二十三条に規定する適合性調査権者をいう。）が同条の規定により製造販売業許可権者（同条に規定する製造販売業許可権者をいう。）又は承認権者（同条に規定する承認権者をいう。）に対して行う適合性調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によって行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

(適合性調査を行わない承認された事項の変更)

第五十三条 令第二十五条第一項の厚生労働省令で定める変更は、当該品目の用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

(機構に対する医薬品等の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請)

第五十四条 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第二項に規定する審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に係る法第十四条第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第五項後段に規定する調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品又は医療機器であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は第九項の規定による承認の申請書に添付して行うものとする。

4 法第十四条の二第一項の規定により機構が行う法第十四条第二項の審査及び同条第五項の調査（次条において「審査等」という。）については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「法第十四条第二項（同条第九項において準用する場合を含む。）の審査又は同条第五項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

(機構による審査等の結果の通知)

第五十五条 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う審査等の結果の通知は、様式第二十八による通知書によって行うものとする。

2 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第六項の調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によって行うものとする。

3 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によって行うものとする。

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請)

第二百二条 法第十九条の二第一項の規定による医薬品等の製造販売の承認の申請は、様式第五十三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第四十条及び第四十一条の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三 選任製造販売業者（法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者をいう。以下同じ。）を選任したことを証する書類

四 当該選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五 法第二十条において準用する法第十四条の三第一項の規定により法第十九条の二第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に掲げる医薬

品又は医療機器であることを証する書類その他必要な書類

(準用)

第百十一条 法第十九条の二の規定による承認については、第三十九条、第四十一条から第四十八条までの規定、第五十条及び第五十四条から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十六条中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

(認証の申請)

第百十五条 法第二十三条の二第一項の規定による指定管理医療機器等の認証の申請は、様式第六十四による申請書（正副二通）を登録認証機関（同項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
 - 一 法第二十三条の二第一項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する資料
 - 二 法第四十一条第三項又は法第四十二条第一項若しくは第二項の規定により基準が設けられている場合にあつては、当該基準への適合性に関する資料

(認証の手続)

第百十六条 法第二十三条の二第一項又は第四項の規定による認証（以下「基準適合性認証」という。）の手続は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合する方法により行われなければならない。

(基準適合性認証に係る準用)

第百十八条 法第二十三条の二第一項に規定する認証については、第四十六条第一項、第四十七条、第四十八条（第三項を除く。）、第五十条（第三項を除く。）、第五十一条から第五十三条までの規定及び第百一条（第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。

- 2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第四十六条	第十四条第九項	第二十三条の二第四項
	承認	認証
	様式第二十三	様式第六十五
	申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）	申請書
第四十七条	第十四条第九項	第二十三条の二第四項
第四十八条第一項	第十四条第十項	第二十三条の二第五項
	様式第二十四	様式第六十六
	厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされる場合にあつては、都道府県知事）に提出	提出
第四十八条第二項	第十四条第九項	第二十三条の二第四項
第五十条第一項	第十四条第六項（同条第九項	第二十三条の二第一項（同条第四項
	様式第二十五	様式第六十七
	厚生労働大臣（令第八十条の規定により	提出

	当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事)に提出	
第五十一条	適合性調査権者（令第二十三条に規定する適合性調査権者をいう。）	登録認証機関（法第二十三条の二第一項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）
	同条	令第四十条において準用する令第二十三条
	製造販売業許可権者（同条に規定する製造販売業許可権者をいう。）又は承認権者（同条に規定する承認権者をいう。）	当該品目に係る製造販売業の許可を行う者
	様式第二十六	様式第六十八
	行うものとする。ただし、機構から厚生労働大臣に対して行う適合性調査の結果の通知については、第二十条の七第二項に規定する結果の通知をもつて代える	行う
第五十二条	令	令第四十条において準用する令
	承認	認証
第五十三条	令	令第四十条において準用する令
第一百一条各号列記以外の部分	承認取得者	認証取得者
第一百一条第一号	第十四条	第二十三条の二
	承認	認証
	五年間。ただし、法第十四条の四第一項の規定による再審査を受けなければならない医薬品又は医療機器（承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間	五年間

3 外国指定管理医療機器製造等事業者については、第一項に規定するもののほか、第百四条（第一項第二号ハからホを除く。）、第百五条、第百六条（第一項第三号を除く。）、第百七条及び第百十条（第一項を除く。）の規定を準用する。

4 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第百四条	選任製造販売業者	法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）
	外国特例承認取得者	外国指定管理医療機器製造等事業者
第百五条第一項	第十九条の三	第二十三条の三第二項
第百五条第二項	第十九条の三	第二十三条の三第二項
	正本一通及び副本二通	正副二通
第百五条第三項	厚生労働大臣	登録認証機関
第百六条第一項各号列記以外の部分	外国特例承認取得者	法第二十三条の二の認証を受けた外国指定管理医療機器製造等事業者（以下「外国特例認証取得者」という。）
第百六条第一項第一号	第十九条の二第一項	第二十三条の二第一項
	承認	認証
	第十九条の二第五項	第二十三条の二第四項

	第十四条第九項	第二十三条の二第一項
第百六条第一項第二号	第十九条の二の規定による承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請に際して提出した資料の写し及び法第十九条の四において準用する法第十四条の六の規定における再評価	第二十三条の二の規定による認証
第百六条第二項	外国特例承認取得者	外国特例認証取得者
	第百五条第一号	第百十八条第三項において準用する第百五条第一号
第百七条及び第百十条第二項	外国特例承認取得者	外国特例認証取得者
第百十条第三項	第百一条各号列記以外の部分ただし書	第百十八条第一項において準用する第百一条各号列記以外の部分ただし書

(登録認証機関の報告書)

第百十九条 法第二十三条の五第一項に規定する報告書は、毎月、次に掲げる事項を記載し、その翌月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

- 一 当該月に与えた基準適合性認証又は当該月に受けた法第二十三条の二第五項の届出（以下この項において「認証等」という。）に係る製造販売業者又は外国指定管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所
 - 二 外国指定管理医療機器製造等事業者にあつては、その選任した選任製造販売業者の氏名及び住所
 - 三 当該製造販売業者又は選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可番号
 - 四 認証等に係る品目の製造所の名称、所在地及び製造工程の概要
 - 五 認証等に係る品目の名称及びその認証番号
 - 六 認証年月日又は届出を受けた年月日
 - 七 基準適合性認証の申請時又は法第二十三条の二第五項の届出時における同条第三項の規定による調査の実施年月日及び当該調査結果の概要
 - 八 認証等に係る第百二十八条に規定する基準に基づく監査の実施年月日及び当該監査結果の概要
 - 九 認証等に係る品目の添付文書
 - 十 認証等に係る変更（軽微な変更を含む。）をした場合又は基準適合性認証の取消しをした場合は、その旨
- 2 厚生労働大臣が、法第十四条の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「厚生労働省」とあるのは「機構」とする。

(輸出用の医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の結果の通知)

第二百六十三条 令第七十三条の規定による調査の結果の通知は、厚生労働大臣に対し、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

類別：器具器械(○) ○○
一般的名称：○○○○

販売名：○○○○

医療機器製造販売承認申請

添付資料概要

◎ 当該サンプルは、「基準なし」の場合を主として想定していますが、
特定品目を想定して作成したものではありません。

◎ また今後の検討により、記載方法の考え方が変わる可能性が
ありますので、今後発出される、通知等をご参考ください。

(日々更新されています)

※承認申請における添付資料概要は、この1冊にて承認事項も含めて内容が
わかるように記載すること。

ABC株式会社

【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. 頁は通しでつけ、添付資料概要全体の目次を記載すること。
3. 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」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。
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し、さらに資料に基づくものは、正式な添付資料と参考資料との区別を明確にすること。
5. 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、添付資料がある場合は、添付資料番号を記載すること。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。
6. 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。
7. 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、記述はなるべく箇条書きにすること。
 - (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、ゴシック体を適切に用いること。
 - (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) 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し、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、検定方法を明示し、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。

略語一覧表

本資料概要中に用いた略号及び略称は次のとおりである。

略号又は略称	内 容
AB-1234	申請品目の開発番号

目 次

1. 品目の総括	27
1.1 品目の概要.....	27
1.2 起原又は発見の経緯及び開発の経緯	29
1.2.1 起原又は発見の経緯	29
1.2.2 開発の経緯	29
1.3 外国における使用状況.....	30
1.3.1 外国における認可(承認)・販売状況	30
1.3.2 外国における不具合の発生状況	30
2. 基本要件と基本要件への適合性	31
2.1 参照規格一覧	31
2.2 基本要件及び適合性証拠.....	32
2.2.1 基本要件への適合性説明	36
3. 機器に関する記述.....	38
3.1 一般情報	38
3.1.1 一般的名称の該当性	38
3.1.2 機器の使用目的	38
3.1.2 適応患者と患者の選択基準、並びに禁忌・禁止	38
3.1.3 機器の形状及び各部の機能、並びに動作原理	39
3.1.4 機器の操作方法	39
3.2 原材料.....	40
3.3 品目仕様	41
3.4 貯蔵方法及び有効期間	41
3.5 類似医療機器との比較	42
3.5.1 類似医療機器との比較検討	42
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要.....	43
4.1 一般事項	43
4.1.1 規格への適合宣言	43
4.2 機器の設計の妥当性確認の概要	44
4.2.1 機器の安全性を裏付ける試験	44
4.2.1.1 物理的、化学的な特性	44
4.2.1.2 電気的安全性及び電磁両立性.....	44
4.2.1.3 生物学的安全性.....	44
4.2.1.4 放射線に関する安全性.....	45

4.2.1.5 機械的安全性.....	45
4.2.1.6 安定性及び耐久性.....	45
4.2.2 機器の性能に関する資料.....	46
4.2.2.1 性能の確認.....	46
4.2.2.2 性能試験.....	47
4.3 臨床試験の試験成績	47
5. ラベリング(案)	48
5.1 添付文書(案)	48
5.1.1 添付文書(案)	48
5.1.2 外国における添付文書等との比較.....	48
5.1.3 使用目的、効能又は効果の設定根拠.....	48
5.1.4 操作方法又は使用方法の設定根拠	49
5.1.5 使用上の注意に関する設定根拠	49
5.2 ラベル(案)	50
5.3 承認基準において引用する JIS における要求事項への適合性.....	50
6. リスク分析	51
6.1 リスク分析の実施状況.....	51
6.1.1 リスクマネジメントの組織体制、SOP に関する事項	51
6.1.2 リスク分析の実施状況.....	51
6.2 重要なハザードとリスク低減措置.....	52
7. 製造に関する情報.....	53
7.1 製造工程と製造施設に関する情報	53
7.1.1 製造工程.....	53
7.1.2 製造所に関する情報	54
7.2 滅菌方法と滅菌バリデーション	55
7.3 品質管理に関する情報.....	56

添付資料一覧

添付資料 ホー1	〇〇〇〇
添付資料 ホー2	〇〇〇〇
添付資料 チー1	〇〇〇〇
添付資料 チー2	〇〇〇〇

1. 品目の総括

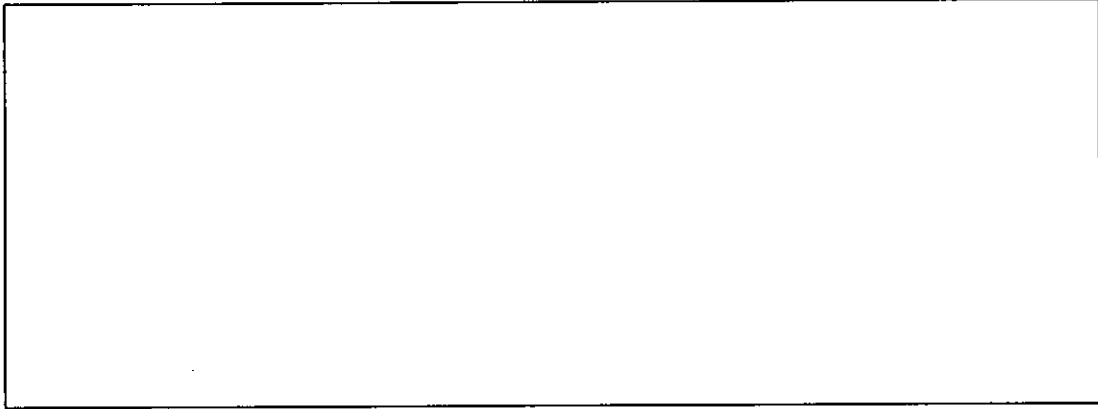
申請品目がどのような品目であるのか、この1頁でわかるように記載する。既存の品目と比較して相違がある場合においては、備考欄にその新規性について簡潔に記載する。申請区分は、通知に定められた呼称を記載する。

1.1 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		クラスⅢ
4	申請者名		ABC株式会社
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:平成17年 ○月 ○日 申請区分: (2) 臨床試験あり 新規性の説明:

申請品目の外観・寸法が確認できるカラー写真等を表示すること

製品外観写真



1.2 起原又は発見の経緯及び開発の経緯

1.2.1 起原又は発見の経緯

いつ、どこで、誰が、いかなる発想のもとに開発したのか、どのような目的で開発したのかを記載する。
最終的には、十分に有効性、安全性が確認され、このように有用である旨を記載する。
(基準ありの場合は、項目全体不要)

1.2.2 開発の経緯

設計開発の各過程において、どのような検討を進めてきたのか記載する。
例えば、起源または発見の経緯に記載した市場の要求事項等を考慮して設計開発を進めた旨、臨床試験を実施した場合は、非臨床試験から臨床試験に移行した判断根拠などを記載する。また、開発過程において内容を変更した場合(例えば、臨床試験中に品目仕様に設定した項目を変更した場合など)は、その理由と対応の妥当性について説明すること。
共同開発の場合は、作業分担表を作成する。
構造・原理は同一で、適用部位、使用目的等が異なる医療機器を開発しているときは、その概略を記載する。
設計検証及び妥当性確認として行った試験実施の経緯について、経緯図を用いて説明する。
(基準ありの場合は、項目全体不要)

.....

設計検証及び妥当性確認における各種試験の実施についての経緯図を次に示す。

図1.1.-1 開発の経緯図

資料番号	試験項目	2000	2001	2002	2003
4-2-1	生物学的安全性	←→			
4-2-2	物理学的安全性	←→			
4-2-3	安定性(○年相当)	←→			
4-2-4	機能確認	←→			
4-2-5	動物試験		←→		
4-3	臨床試験の試験成績			←→	
6-1	リスク分析	*		*	*

1.3 外国における使用状況

1.3.1 外国における認可（承認）・販売状況

申請品目が海外において既に使用されている場合は、その認可状況と販売状況を国別に記載する。
臨床試験用を含めた出荷数量を
使用目的、効能・効果が異なる場合は、その相違を記載する。
海外で製造されている場合で製造国にて使用されていない場合は、その理由も併せて記載する。

主要な諸外国における認可(承認)年月日及び平成 年 月 日までの総出荷数量を以下の表に示す。また使用目的は、欧州における使用目的が△△の範囲も含めて表示しているが、他国の使用目的は本申請と同じである。

表1.2.-1 外国における使用状況

調査日:平成 年 月 日

国名	販売名	使用目的	承認年月日	累積出荷数量
アメリカ合衆国		○○○○○	年 月 日	
ヨーロッパ諸国		○○○△△	年 月 日	
韓国		○○○○○	年 月 日	
上記以外の国・地域				
総出荷数				

1.3.2 外国における不具合の発生状況

申請品目が外国にて使用されている場合、不具合の発現状況(不具合の種類、発生頻度等)を記載する。
(対象品目の限定なし)

外国にて販売していない場合は、「外国にて販売していないため、不具合発生はない」旨を記載する。

海外にて計○○個出荷しているうち、報告されている不具合について、下記に示す。

表1.2.-2 不具合の発現状況

調査日:平成 年 月 日

不具合の種類	発現件数	発現頻度

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

基本要件への適合性を示すために用いた規格は、下記のとおり。

基準がない品目にあつては、基本要件への適合性を示すために引用した規格・基準・省令・通知等をリストする。
規格の年号も記載すること。
(基準ありの場合は、項目全て不要)

項目	規格	関連する添付資料
品質システム	医療機器の製造管理及び品質管理規則 (平成 16 年 12 月 17 日告示)	資料概要 4.1 添付資料 ホー1
リスクマネジメント	JIS T 14971: 2003 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用	資料概要 6
生物学的安全性	JIS T 0993 USP、日本薬局方 発熱性物質試験	資料概要 4.2.3 添付資料 ホー〇
物理学的安全性	・XXXXX ・XXXXX	
安定性	・XXXXX ・XXXXX	
無菌性保証	・ANSI/AAMI/ISO 11135 ・XXXXX	
動物試験	・GLP ・XXXXX	

2.2 基本要件及び適合性証拠

基準がない品目の場合は、特定文書の確認に準用した規格や実施した試験方法などより、適合性の方法を下記チェックリスト表に引き続き、記載する。基準ありでも、基準外の試験方法を引用した場合は、「基準なし」の取扱いになり、その試験方法の選択理由を記述する。

適合の方法欄に記載した内容を説明した資料概要(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)、又は該当する添付資料の番号がわかるように、「該当する添付資料・資料概要」の項目に記載する。併せて、基本要件の要求事項に基づき品目仕様に設定する場合は、その旨を記載する。

基本要件	当該機器への適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する添付資料・資料概要
1. 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていないとすることは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能となるように、設計及び製造されていることである。	適用	設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「製造管理及び品質管理規則」に適合する。 既知規格に従い、機器のリスク管理が実施されている。	「製造管理及び品質管理規則」 (JIS Q 13485) JIS T 14971: 2003 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用	製造管理及び品質管理規則に適合する旨の自己宣言書 ある場合は、ISO13485の認証の写し (添付資料ハ) リスク分析を実施し、リスクが許容できる範囲であること確認 (資料概要6) 教育・訓練された使用者に限定している旨を添付文書に記載 (資料概要5)
2. 医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。 既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 それらのリスクを本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去する、 残存するリスクを適切な防護手段(警報装置を含む)をとることによって、実行可能な限り低減する、 すべての残存するリスクを使用者に知らせる。	適用	既知規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されている。	JIS T 14971:2003 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用	リスク分析を実施 (資料概要6) 残存リスクについては、添付文書に記載 (資料概要5)
3. 医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければならず、医療機器又は体外診断薬としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。	適用	設計、製造及び梱包に関する品質規則に準じて設計、製造及び包装	「製造管理及び品質管理規則」	製造管理及び品質管理規則に適合する旨の自己宣言書 (添付資料ハ)

<p>4. 製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示に従って、通常の使用条件下において発生する負荷を受け、かつ、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第1、2、3項で規定した医療機器又は体外診断薬の特性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>設計、製造及び梱包に関する品質規則に適合</p> <p>リスク管理を認知規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「製造管理及び品質管理規則」</p> <p>JIS T 14971: 2003 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>	<p>製造管理及び品質管理規則に適合する旨の自己宣言書 (添付資料ハ)</p> <p>リスク分析を実施 (資料概要6)</p> <p>具体的な保守管理の内容については、添付文書に記載 (資料概要5)</p>
<p>5. 医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件(例えば、温度及び湿度の変動)の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>設計、製造及び梱包に関する品質規則に適合</p> <p>リスク管理を認知規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「製造管理及び品質管理規則」</p> <p>JIS T 14971: 2003 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>	<p>製造管理及び品質管理規則に適合する旨の自己宣言書 (添付資料ハ)</p> <p>リスク分析を実施 (資料概要6)</p> <p>具体的な条件については、添付文書に記載 (資料概要5)</p>
<p>6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p>	<p>JIS T 14971:2003 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>	<p>リスク分析を実施し、意図した有効性がリスクを上回っていることを確認 (資料概要6)</p> <p>具体的な有効性に関する機能・性能については、品目仕様に記載のとおり (資料概要3. 3)</p> <p>品目仕様に定めた性能の検証を実施 (資料概要4. 3)</p>

7.5 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬から溶出する又は漏出する物質が及ぼすリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク分析を認知規格に従って行う。	JIS T 14971: 2003 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用	リスク分析を実施し、機器からの溶出リスクが適切に低減されていることを確認 (資料概要6)
7.6 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的の範囲において、その医療機器又は体外診断薬自体及びその使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器又は体外診断薬への侵入又は医療機器又は体外診断薬からの侵入、あるいはその医療機器又は体外診断薬から溶出することにより発生するリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	液体の侵入に関する規格を準用し、リスク評価する。	JIS T 0601-1 第1部 44.4 漏れ 44.6 液体の侵入 JIS T 14971:2003 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用	右記の規格に準じて試験実施し、その結果をリスク評価した (資料概要4. 2)
.....				
8.10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	非適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるものではない。		
9. 構造及び環境的特性				
9.1 医療機器又は体外診断薬が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかななければならない。	適用	組み合わせる品目(○○○)との接続形状は、認知された規格に適合する。 組合せたシステム全体で作動確認試験実施	ISO xxx 接続形状の規格、 作動確認試験 JIS T 0601-1-1: 第1節: 副通則医用電気システムの安全要求事項(製品が医用電気システムとなる場合に適用)	併用機器○○○との接続部の形状は、ISO xxxに準じて規定 (資料概要3) 組合せたシステム全体での作動確認試験結果 (資料概要4. 2. 4) 併用機器の条件については、添付文書に記載 (資料概要5)
9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。 ・ 物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 ・ 合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 ・ 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、 ・ 物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、	適用 適用 非適用 適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されている。 認知された規格に適合する。 — 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	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 JIS T 0601-1: 物理的 16, 21, 22, 23, 24, 25 項 温度・圧力 10 項 イミュニティ 10. 2. 2 項 —	リスク分析を実施し、機器の物理的特性に関連した傷害リスクが適切に低減されていることを確認 (資料概要6) 規格に従って試験実施し適合していることを確認 (資料概要4. 2. *) 規格に従って試験実施し適合していることを確認 (資料概要4. 2. *)

<ul style="list-style-type: none"> 検体を誤認するリスク、 所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク 	非適用 適用 非適用	— —	— —	JIS T 0601-1-2: 電磁両立性 36.202 イミュニティ	
.....					
16. 製造業者が提供する情報					
16.1 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された基準、規格に適合する。 リスク管理を認知規格に従い、計画・実施したことを示す。	「医科向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第 1340 号 平成 13 年 12 月 14 日) JIS T 0601-1: 6. 標識、表示及び文書 JIS T 0601-1-1: 第1節:副通則医用電気システムの安全要求事項 (他、個別規格を列記) 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		使用者に周知が必要な項目については、添付文書に記載 (資料概要5)
17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む					
17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。	適用	性能評価を実施する場合には、認知された基準に適合すること。	薬事法施行規則第43条 申請資料の信頼性の基準 「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(案)」		
17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に則って実行しなければならない。	不適用	臨床試験結果を必要とする品目ではない。			

以上のとおり、基本要件基準の各項目について適合性を確認した。

2.2.1 基本要件への適合性説明

承認基準がない品目にあつては、上記チェックリストにおける適合性説明を補足するために、項目毎に実施した試験内容からその適合性を説明すること。適合性状況があきらかな項目は不要。試験方法の選択理由がメインになり、具体的な試験結果は、資料概要4. 2以降に記載する(どの項目に該当するのか記載する)。
リスク分析を引用した場合で重大なハザードに該当する場合は、リスク分析の項で説明する。
原則臨床試験が必要な品目で、臨床試験成績書を添付しなかった場合は、17. 2項の説明としてその理由を記載する。
(基準ありの場合は、項目全体不要)

(記載例)

7.1項の要求事項である使用材料の選定において、本機器は適合性を説明するための適当な規格がないため、類似医療機器〇〇〇(承認番号:〇〇)と同等部位に使用されている原材料の使用実績から、規格〇〇という試験を引用した。本機器と類似品目〇〇は、資料概要3.4の類似品目との比較表に示すとおり、同一の使用目的、〇〇を有する品目であり、原材料は異なるものの本機器にて必要な硬度が類似品目〇〇と同等であったことから(資料概要4. 2. 〇に記載のとおり)、7.1項の要求事項に十分満たしていると判断した。