

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、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