

平成 17 年 2 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

薬第	-	号
平成	17.3.2	受
京	都	府

厚生労働省医薬食品  
審査管理課医療機器審査管理室



医療機器の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

新医療機器の製造（輸入）承認申請に当たって提出すべき書類として、平成 11 年 1 月 28 日付医薬審第 85 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「新医療用具承認申請書添付資料概要作成の手引き」により、添付資料を簡潔にまとめた「資料概要」の作成を申請者をお願いしているところであり、また、平成 14 年 2 月 1 日付医薬審発第 0201099 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の承認審査置けるサマリー・テクニカル・ドキュメント（STED）の試行的受け入れについて」により、資料概要に変えて、医療機器規制国際整合化会議において検討されている STED の試行的受け入れを行ってきたところである。

今般、これらの経緯を踏まえ、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）における医療機器の製造販売承認審査において、あらかじめ一般的名称ごとに基準を定め、その基準への適合性を確認することにより承認審査を行うとした医療機器に係る申請以外の製造販売承認申請について、当該申請に添付する資料の概要の作成を求めるとともに、その資料概要を STED に従って作成することを求めることとし、その作成の手引きである「医療機器承認申請書添付資料概要作成の手引き」を別添のとおり作成したので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し、周知方御配慮願いたい。

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会長に送付することとしている。

記

第 1. 添付資料概要の基本的考え方

添付資料概要は、製造販売承認申請した医療機器の全体像について、申請書に添付した資料を基に申請者がまとめるものであり、開発過程における申請者側の考え方や判断根拠などの開発の流れ、品質、有効性及び安全性に関する要点について、临床上の有用性に関する申請者側の評価も織り込み、的確かつ簡潔に要約するものである。このように作成された資料概要は、審査に当たる評価者にとって、申請医療機器の全体像を把握するに当たり極めて重要な資料となるものである。

また、今回資料概要の書式として取り入れた STED は、医療機器規制国際整合化会議

(Global Harmonization Task Force : GHTF) において、医療機器を製造・販売する者が、当該医療機器の品質、有効性、安全性を保証するために自身の所持する技術文書を適切にまとめたものであり、承認申請の有無にかかわらずこれを所持するとされているものである。

この作成の手引きは、資料概要の記載様式、記載内容の標準化を図るものであり、これにより、申請者にとっては資料概要作成業務の合理化の一助となり、一方、審査する評価者にとっては資料概要の記載内容の理解を助け、審査の迅速化が図られるとともに、類似の医療機器間の比較も容易となり評価の適正化にも寄与するものと考えられる。

なお、今回の作成の手引きは特定の種類の医療機器を想定して作成したのではなく、承認申請に当たって添付が求められる資料全般を網羅して作成したものであるため、個別の医療機器における資料概要の作成に当たっては、この作成の手引きを参考とし、当該医療機器に必要な範囲の項目について適切な資料概要を作成することが必要である。

また、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及び承認基準に適合するものとして申請する医療機器に係る申請を除くものであること。

## 第 2. 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. 記載内容の構成は、以下に示す順序に従ってまとめるものとし、全体の構成を別紙 1 のとおりとすること。

なお、別紙 1 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」別表 1 の資料全部を概ね網羅しているが、申請した医療機器の特性に応じ、申請書に添付すべき資料とされる範囲の項目について作成すること。

3. 頁は通しでつけ、資料概要全体の目次を記載すること。
4. 表紙の次に、別紙 2 の様式により品目の概要を記載するとともに、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。続いて資料概要全体の目次を記載すること。
5. 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」の頁を設け、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 (1~2 頁程度) 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。
6. 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、添付資料と参考資料との区別を明確にすること。
7. 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、添付資料の該当箇所に迅速かつ確実に到達できるように工夫すること。

このため、資料番号を肩に明記し、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。

8. 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。
9. 厚生労働省の制定した承認基準、ガイドライン等のあるものは、それに基づいて実施した試験か否かを明記し、これらと相違している場合には、その部分及び理由並びに妥当性について明記すること。また、日本工業規格 (JIS)、国際標準化機構 (ISO) 及び国際電気標準会議 (IEC) 等の規格についても同様の取扱いとすること。
10. 略号一覧表は、資料概要の表紙の裏面に掲載すること。
11. 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、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。
  - (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、強調する場所等については、適宜、ゴシック体等を用いること。
  - (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) 適切な学術用語を使用すること。特に翻訳の場合には注意すること。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まとめて記載すること。
  - (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。