

医療機器承認申請書添付資料概要作成の手引き

1. 品目の総括

1. 1 品目の概要

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。

1. 2 起原又は発見の経緯及び開発の経緯

- (1) 「いつ、どこで、誰が、いかなる発想のもとに開発したか、開発のきっかけとなったものは何であるか、その後こういう目的で製品開発し、このように検討し、こういうものができた。そして最終的にはこういうデータから十分に有効性、安全性が確認され、このように有用なものである。」という基調で説明すること。
- (2) 各過程（設計要求事項の確定、設計結果に関する文書の作成、設計結果の審査、設計の検証、妥当性の確認、開発過程における設計の変更）において、いかに検討を進めてきたものであるのか、要領よく説明すること。
その際、開発の対象となった医療機器の品質、耐久性、信頼性、安全性、効能又は効果、性能、使用価値等を評価する上で必要となるすべての項目について記載すること。
また、開発過程において問題になったこと及び計画を変更した場合には、その内容・理由と対応の妥当性について説明すること。
- (3) 非臨床試験及び臨床試験を開始した時期並びに非臨床試験から臨床試験に移行した判断根拠を記述すること。また、類似の医療機器における通常の進め方と異なる場合には、相違点及びその妥当性を説明すること。
- (4) 開発過程において問題になったこと及び計画を変更した場合には、その内容・理由と対応の妥当性について説明すること（例：導入先国の使用目的や対象患者、品目仕様などが著しく異なる場合）。
- (5) 設計検証及び妥当性確認における各試験について開始及び終了の年月日を年表形式に記載した開発の経緯図を記載すること。
- (6) 共同開発の場合には、作業分担表（参加・参画会社、承認申請形態、作業分担）を作成すること。なお、作業分担については(5)の開発の経緯図中に入れても差し支えない。
- (7) 申請医療機器と構造・原理は同一で型式、エネルギー出力、適用部位、使用目的等の異なる医療機器を開発している場合には、その概略を付記すること。

1. 3 外国における使用状況

- (1) 外国での認可及び使用状況等について、認可/使用国数及び主要な認可/使用国の

国名、販売名（原語）、認可年月、使用開始年月、年間の使用概数、使用目的、効能又は効果、使用方法等に関して、できるだけ最新の情報を国別に一覧表として記載すること。なお、現在認可申請中のときも同様に記載すること。

- (2) 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について、不具合の種類、発生頻度等の概略を一覧表として記載すること。
- (3) 輸入先国で使用されていない場合には、その理由を記載すること。
- (4) 記載に当たっては、必ず調査年月を明らかにすること。
- (5) 添付資料概要作成後に(1)から(3)までの記載事項に変更のあった場合には、適宜報告すること。特に、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は、その都度最新情報に改訂すること。
- (6) 既に製造販売承認を取得している品目で一部変更申請を行う場合は、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。

2. 基本要件と基本要件への適合性

2. 1. 参照規格一覧

- (1) 法第41条第3項に基づき厚生労働大臣が定める医療機器の基準（以下「基本要件」という。）への適合性を示すために用いた規格一覧を、出展、年号、規格番号などとともに記載する。

2. 2 基本要件及び適合性証拠

- (1) 基本要件の項目毎にその適合性を説明すること。基本要件に適合することを説明するために利用する試験成績書若しくは試験結果については、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 製造に関する情報等に記載されるものであるが、基本要件の各項目ごとにその試験成績書若しくは試験結果がどこに記載されているか示すこと。

なお、基本要件への適合性を説明する際使用した規格及び基準の妥当性を説明するとともにその適合性を説明すること。その他参考とする規格、基準等がない場合は、基本要件への適合性を証明するために行う試験方法を説明するとともに、それによって得られる試験結果により基本要件への適合性が証明できることを説明すること。

3. 機器に関する情報

3. 1 一般情報

- (1) 機器の意図した使用上の目的について、承認申請書別紙「使用目的、効能又は効

果」に記載した内容と整合性を持った記述内容とする。

- (2) 適用となる患者と疾患及び患者選択基準並びに禁忌・禁止について、添付文書案中の禁忌等の記載内容に合わせて記述する。
- (3) 機器の形状図及び各部位の機能の特徴を、承認申請書の別紙「形状、構造及び原理」欄から転記する。
- (4) 医用電気機器にあつては、操作原理を含めた機器の原理を、承認申請書の別紙「形状、構造及び原理」欄から転記する。
- (5) 機器の操作方法について、承認申請書の「操作方法又は使用方法」欄から記述する。
- (6) 当該申請にかかる機器が、承認申請書の名称欄に記載した一般的名称に該当することを説明すること。

3. 2 原材料

承認申請書に記載している「原材料又は構成部品」欄の記載内容を転記する。

3. 3 品目仕様

- (1) 承認申請書記載の「品目仕様」欄に設定した機器の仕様を記載する。
- (2) 基本要件、その他の参照規格を踏まえ、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必要かつ十分であることを説明すること。国内外の適切な規格を採用する場合にあつては、それを採用することの科学的妥当性について述べること。
また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、設定した試験項目で必要かつ十分であると判断した根拠を併せて記載すること。
- (3) 類似医療機器で通常設定対象となる項目を設定しない場合、その理由と根拠について説明すること。

3. 4 貯蔵方法及び有効期間

- (1) 承認申請書において貯蔵方法及び有効期間を記載した場合、承認申請書の「貯蔵方法又は有効期間」欄に記載した事項を参考に、その貯蔵方法及び有効期間の妥当性等を説明すること。

3. 5 類似医療機器との比較

- (1) 有効性、安全性、製品の特徴等について、構造・原理的、臨牀的に類似の既承認医療機器と比較を行い、その相違点を中心に記載すること。なお、医療上の有用性についても考慮して記載すること。
- (2) 類似の既存医療機器との比較については、使用目的、品目仕様、使用方法等からみて類似しているものを選択し、これらについてできるだけ最新の添付文書等を用い、一般的名称、販売名、承認等年月日、使用目的、効能又は効果、必要に応じ、構造・原理、原材料、品目仕様、使用方法又は操作方法等について一覧表を作成すること。