

比較する項目は、当該医療機器の特性に応じて適切な項目を選択すること。構造・原理、原材料、品目仕様については比較する項目の設定に十分留意すること。

なお、比較対象とした資料の出典等を記載すること。

(3) (2)の一覧表の作成に当たっては、以下の事項に留意すること。

- 1)類似医療機器が複数の場合には、承認・認証・届出年月日の新しいものから順に記載すること。
- 2)再審査・再評価の終了しているものについては再審査・再評価年月日も記載すること。
- 3)対照機器を用いた比較臨床試験（盲検試験を含む。）を実施した場合にあっては、一覧表の作成に当たり、対照機器として使用した医療機器を原則として申請する医療機器の次に記載し、備考欄には比較臨床試験の種類とその試験における対照機器である旨を記載すること。

## 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

### 4. 1 一般情報

#### 4. 1. 1 規格への適合宣言

当該品目が、基本要件並びに医療機器の製造管理及び品質管理規則に適合して製造されるものである旨の自己宣言書の内容を記載し、自己宣言書は添付資料として別途添付すること。なお、自己宣言書については、ISO17050-1「Conformity assessment-Supplier's declaration of conformity- Part 1:General requirement」に従って作成することが望ましい。

### 4. 2 機器の設計の妥当性確認の概要

基本要件への適合性を示す根拠として説明に用いた規格への適合性、例えば JIS T 0993-1「医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験」、JIS T 0601-1「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」、放射線に関する安全性、その他の安全性に関する規格への適合を証明し、また、基本要件への適合性根拠において示した試験等(臨床試験を除く。)について記載する。その際には、4. 2. 1 以降において、記載の主な留意事項を示したので参考とされたいこと。

なお、International Accreditation Forum (IAF) に加盟する認定機関による国際標準化機構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 (ISO 17025) 適合の認定を受けた機関若しくは工業標準化法 (昭和 24 年法律第 185 号) 第 57 条第 1 項に基づく登録 (以下「JNLA 登録」という。) を受けた機関から当該規格への適合を確認されている場合は、その旨記載されていることで差し支えないこと。

規格に適合している機器でも、新たな効能等を標榜するものは、臨床試験に関する成績又は性能試験等が必要である。

#### 4. 2. 1 機器の安全性を裏付ける試験

- (1) 「総括」として、安全性を裏付ける試験について、試験項目、試験方法、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。  
また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で安全性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。
- (2) 「総括」には、安全性を裏付ける試験の結果と申請の品目仕様との関連についても考察すること。  
さらに、必要に応じて、類似医療機器との比較による当該医療機器の臨床上的位置付け及び特徴についても記載すること。
- (3) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。その際には、4. 2. 1. 1以降において、記載の主な留意事項を示したので参考とされたいこと。
- (4) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

#### 4. 2. 1. 1 物理的、化学的特性

総括として、物理的・化学的性質について、設定項目とその試験結果の概略を記述する。項目の設定に当たっては、歯科材料又は高分子材料等を応用した医療機器にあつては、以下を参考とし、当該医療機器の特性を十分考慮して適切な項目を設定すること。

配合成分の特性が医療機器としての本質に係るものであるため、当該材料の特性に応じ、化学構造、赤外吸収、紫外吸収、原子吸光、融点、沸点、耐久性、硬度、色調、溶出物、表面特性等について記載すること。

なお、歯科材料の物理的・化学的性質に関する項目の設定については、別途通知する「歯科材料の生物学的試験の基本的考え方」及び「歯科材料の物理・化学的試験の基本的考え方」を参考とすること。

#### 4. 2. 1. 2 電気的安全性及び電磁両立性

- (1) 「総括」として、実施した電気的安全性及び電磁両立性に関する試験について、試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設、資料番号等を簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。  
また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で電気的安全性並びに電磁両立性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。
- (2) 類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を「総括」に記載すること。
- (3) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (4) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。
  - 1) 開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載すること。
  - 2) JIS T 0601-1 (医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項)等を、また電磁両立性に関する試験に関しては JIS T 0601-1-2 (医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：電磁両立性—要求事項及び試験)に規定する試験方

法に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

#### 4. 2. 1. 3 生物学的安全性

- (1) 「総括」として、実施した生物学的安全性に関する試験について、試験項目、試験方法、試験結果（陽性、陰性、IC50 値、病理組織学的検査結果等）、実施施設、資料番号等を簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。  
また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で生物学的安全性の評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。
- (2) 類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を「総括」に記載すること。
- (3) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (4) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。
  - 1) 試験ごとに必要な所見や評価等を記載すること。
  - 2) ヒトでの臨床使用に関連して動物実験モデルの妥当性について考察すること。
  - 3) 開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載すること。
  - 4) 平成 15 年 2 月 13 日付医薬審第 0213001 号審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験の基本的考え方について」、別途通知する歯科材料の生物学的試験の基本的考え方又は歯科材料の物理・化学的試験の基本的考え方に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

#### 4. 2. 1. 4 放射線に関する安全性

- (1) 「総括」として、実施した放射線に関する安全性の試験について、試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設、資料番号等を簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。  
また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で放射線に関する安全性の評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。
- (2) 類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を「総括」に記載すること。
- (3) 続いて、各試験ごとに試験方法（検体、測定方法、許容値又は許容偏差等）及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (4) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。
  - 1) 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 4 章第 2 節等、医療機器関係法令に対する適合性についても示すこと。
  - 2) 開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載すること。
  - 3) 個別の医療機器を対象とする基準に定めのある試験に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。