

薬第 722 号
平成 17.5.18 受
京都府

薬食機発第 0331008 号
平成 17 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について

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）第 2 条の規定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。）第 23 条の 2 の規定に基づく医療機器の製造販売認証申請等の取扱いについては、平成 17 年 3 月 31 日付薬食発第 0331032 号医薬食品局長通知「医療機器の製造販売認証申請について」（以下「局長通知」という。）により通知したところであるが、その細部の取扱い等については下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その適正な運用に努められたい。

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委員長あて送付することとしている。

記

第 1 製造販売認証申請書の記載事項について

薬事法施行規則様式による医療機器の製造販売認証申請書の各欄の記載事項は、別に定めるもののほか、次によることとする。

1 類別欄

類別は、薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）別表第 1 に従って記載すること。なお、各類別への該当性については、平成 17 年 3 月 11 日付医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件（告示）の施行について」により改めた平成 16 年 7 月 20 日付医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（以下「クラス分類通知」という。）の別添を参考にし判断すること。また、一品目が複数の類別にまたがる場合は、管理医療機器に分類される医療機器が 1 つの場合はそれから判断される類別を、複数になる場合は主たる性能から判断した類別を記載すること。

2 名称欄

- (1) 一般的名称は、クラス分類通知の別添に基づき記載すること。
- (2) 販売名は、当該医療機器の性能等について誤解を与え保健衛生上の危害を発生するおそれがないものであり、かつ、医療機器としての品位を保つものであること。また、他の用途を想定させるような名称は認められないこと。

なお、一物一名称が原則であるが、妥当な理由により一物多名称のものを申請する場合は、その説明資料を申請書に添付すること。ただし、この場合、販売名ごとに製造販売認証申請する必要があること。

3 使用目的、効能又は効果欄

当該品目の使用目的、効能又は効果を適合性認証基準の範囲内で適切に記載すること。また、必要に応じて、適用となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて記載すること。

4 形状、構造及び原理欄

当該医療機器の外観形状、構造、原理、各構成ユニット、電氣的定格、各部の機能等、どのような品目であるのか、具体的、かつ、詳細に記載すること。当該医療機器の原理について記載すること。医用電気機器の場合は、ブロック図等を用いて説明すること。付帯する機能を有する場合は、その内容についても説明すること。なお、形状が粉状又は液状の医療機器については形状としてその区別を記載すること。

また、既に認証を受けた又は法第14条の9第1項に基づく届出（以下「製造販売届出」という。）を行った医療機器との組み合わせである医療機器については、既に認証を受けた又は製造販売届出を行った医療機器に関する記載は、その医療機器の認証されている使用目的等又は製造販売届出を行った医療機器の該当する一般的名称の定義から逸脱しない使用目的等である場合に限り、その販売名及び認証番号又は製造販売届出番号等を記載することにより、原則、省略することができるものとする。

5 原材料又は構成部品欄

形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料（原料又は材料をいう。以下同じ。）等を正確に記載し、その規格を明らかにすること。血液・体液・粘膜等に接触（直接・間接を問わない。）せず、性能に大きく影響しない部品又は材料については、簡潔な記載で差し支えないこと。なお、原材料の記載にあっては平成16年11月15日付の事務連絡を参考に記載することが望ましいこと。

また、既に認証を受けた又は製造販売届出を行った医療機器との組み合わせである医療機器については、既に認証を受けた又は製造販売届出を行った医療機器に関する記載は、その医療機器の認証されている使用目的等又は製造販売届出を行った医療機器の該当する一般的名称の定義から逸脱しない使用目的等である場合に限り、その販売名及び認証番号又は製造販売届出番号等を記載することにより、原則、省略することができるものとする。

なお、ウシ及びその他類縁反芻動物由来原材料においては、原産国、部位、処理方法、必要に応じTSE資料に関する情報その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

また、ヒト及び動物由来原料については、その由来、ドナースクリーニングの内容そ

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。

6 品目仕様欄

品質、安全性及び有効性の観点から、本品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。これらの内容は、主に設計段階の検証により得られた製造販売時における当該品目の品質、安全性及び有効性を保証した内容であり、適合性認証基準及び基本要件への適合性の観点から求められる規格等を設定すること。

7 操作方法又は使用方法欄

操作方法又は使用方法については順を追って、必要に応じ図解する等の方法により、分かりやすく記載すること。未滅菌品で使用に際して必ず滅菌した上で使用すべき医療機器にあつては、その旨及び滅菌方法、滅菌条件（薬剤、ガス等を含む。）を記載すること。

他の品目と組合わせて使用する場合、当該組み合わせで使用する機器を含めた操作方法を説明すること。

なお、再滅菌を行って繰り返し使用することを前提とする医療機器にあつては、その旨と再滅菌の方法を記載すること。

8 製造方法欄

ア 構成部品等（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号。以下「機器・体外診 QMS 省令」という。）第 2 条第 2 項において定める「構成部品等」をいう。）の購買工程から製品の出荷の可否の決定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、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 1 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、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 外部試験検査機関等において、製造工程中の試験検査を実施、又は実施を委託する場合は、該当する製造工程ごとにその試験検査機関等の名称、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試験検査項目を当該外部試験検査機関等において行う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開発を行った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等を単品として流通させることがあるとして製造販売認証を取得する又は製造販売届出を行う場合の当該構成部品等に関しては、当該構成部品等の製

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 構成部品等単体で医療機器として認証を取得しているもの又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等たる医療機器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（認定）番号又は製造販売届出番号、販売名、並びに構成部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、その原材料等を示す箇所に、その原材料等を製造する者の名称及び所在地、製造所の名称及び所在地、マスターファイル登録番号並びに登録年月日のほか、製造所が医療機器製造業許可・認定を要する場合にあっては許可区分、許可・認定番号及び許可・認定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年以上のものについては有効期間については記載を要しない。

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製造所について、その製造所の名称、所在地、製造業許可・認定番号、許可・認定区分を記載し、製造業許可・認定申請中の場合は、その旨記載すること。

10.1 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・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・認定につき、申請中の場合はその旨記載すること。

10.2 備考欄

- (1) 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。
- (2) 単回使用の場合はその旨記載すること。
- (3) 新規の原材料を含有する場合はその旨を記載すること。
- (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) 昭和61年3月12日薬審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。
- (6) 法第23条の2第4項に基づく認証事項一部変更承認申請にあっては、変更理由及び変更内容の具体的内容を比較表の形式により記載すること。また、認証の経過表を記載すること。
- (7) 添付文書（案）を添付すること。
- (8) 申請者の製造販売業許可番号、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。）を記載すること。

- (9) 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。

第2 製造販売認証申請書に添付すべき資料の取扱い及び作成上の留意点

1 総則

法第23条の2第1項に基づき、厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器に係る、認証申請の添付資料については、医療機器規制国際整合化会議（GHIF）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のフォーマットとして議論されてきたサマリー・テクニカル・ドキュメント（STED）に準じたものとする。

2 一般的留意事項

原則、以下のように定めるが、登録認証機関において別途定めることもできる。ただし、その場合、認証機関は認証申請を行おうとする者に対して、当該事項をあらかじめ示していなければならない。

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載内容の構成は、以下に示す添付資料作成の留意事項に示す順序に従ってまとめるものとする。
3. 頁は通しでつけること。
4. 表紙の次に、添付資料全体の目次を記載すること。
5. 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。
6. 記載に当たっては、各添付資料相互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。
7. 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。
8. 厚生労働省の示した基準、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、JIS、ISO、IEC等の規格についても同様の取扱いとすること。
9. 略号一覧表は、目次の直後に掲載すること。
10. 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) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。複雑になるもの場合には、説明を加えるなど適切な処置をとること。
- (13) 初期値は必要に応じて記載すること。

3 添付資料作成の留意事項

添付資料の作成にあつては、局長通知別表 1 に示す項目ごとに作成すること。以下、当該項目ごとに作成の留意事項を示す。

1. 品目の総括

- (1) 別紙様式 1 に従い品目の概要を説明すること。なお、外観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。
- (2) 外国の使用において、これまでに政府等に報告され、医療機器本体の変更、回収・改修措置が必要になった重篤な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) 別途通知する指定管理医療機器の基本要件適合性チェックリストに記載されている規格のみを用いる場合は、記載を省略して差し支えない。基本要件適合性チェックリ