

ストに記載されている規格以外を基本要件への適合性説明に用いる場合は、基本要件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) 基本要件適合性チェックリストを用い、基本要件への適合性説明を行うものとする。適合を保証するために実施した試験等の試験成績書や試験報告書等については、4.2において記載することとするが、その対比関係が分かるように、試験成績書に番号を記載するとともに、基本要件適合性チェックリストにおいて、その番号を記載すること。
- (2) 基本要件適合性チェックリストにおいて引用される規格等と異なる規格等を用いて基本要件への適合性を証明する場合には、当該規格を用いて適合性を証明しようとする基本要件の条項番号とともに、その規格等を用いる妥当性を説明すること。

3. 機器に関する情報

3. 1 一般情報

- (1) 当該申請にかかる機器が、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。
- (2) 当該品目の「使用目的、効能または効果」について、認証基準に適合していることを説明すること。
- (3) 当該品目が、認証基準のただし書きに該当しないことを説明すること。
- (4) 当該品目の付帯機能がある場合は、認証基準の範囲内の機能であることを説明すること。
- (5) 申請品目が適用となる法第42条第2項に基づく基準がある場合には、その基準に適合していることを説明する。

3. 2 原材料

- (1) JIS T 0993-1 の適用を受ける品目で使用前例のある原材料を用いる場合は、使用前例の有無（前例がある場合は、当該品目の承認・認証番号等の記載も含む。）について説明すること。

- (2) 適合性認証基準で引用する JIS や基本要件適合性チェックリストで引用する規格等に定めのない範囲において、新規の材料を用いる場合には、その新規の材料を使用した理由を説明するとともに、認証申請書の形状、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を正確に記載し、その規格等を明らかにすること。
- (3) 血液・体液・粘膜等に接触せず（直接・間接を含む）、かつ、性能に大きく影響しない部品又は材料の記載については、簡潔な記載で差し支えないこと。

3. 3 品目仕様

- (1) 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こと。
- (2) 適合性認証基準にて引用する JIS において形状・構造の記載があるものについては、それら規格への適合性を説明すること。
- (3) 適合性認証基準にて引用する JIS 及び適合性認証基準とともに示される基本要件適合性チェックリストにおいて引用する規格において、形状・構造の記載がない場合若しくは基本要件適合性チェックリストにおいて引用する規格と異なる仕様の場合においては、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っては、それを採用することの科学的妥当性について述べる。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. 4 類似医療機器との比較

- (1) 本項目は、認証基準のただし書きに該当しないことを説明させるための項目であることに留意して記載すること。
- (2) 有効性、安全性、製品の特徴等について、基準適合性に関して類似の届出・既承認・認証医療機器と比較も織り込みながら、それら類似医療機器との相違点が明確になるように記載すること。ただし、適合性認証基準に定めがあるものについて記載は不要とする。
- (3) 類似の既認証（承認）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、製造販売業者名、承認・認証年月日、使用目的、原理、原材料、品目仕様、性能、使用方法、付帯機能、参照した添付文書の作成年月日等について比較すること。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。

- (4) 類似医療機器が複数の場合には、承認・認証・製造販売届出年月日の新しいものから順に記載すること。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

4. 1 基本要件への適合性

4. 1. 1 規格への適合宣言

当該品目が、基本要件、当該品目の適合性認証基準、並びに機器・体外診 QMS 省令に定める基準に適合して製造されるものである旨の自己宣言書を添付すること。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 基本要件に適合することを示すために用いた規格への適合性

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について記載する。

この場合、ILAC 又は APLAC 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又は工業標準化法 (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、又は登録認証機関自らが認めた機関が当該規格への適合を確認した場合は、その機関が発行する適合証明書が添付されていることで差し支えないこと。

4. 2. 1 安定性及び耐久性

- (1) 実施した安定性又は耐久性 (放射線滅菌済み医療機器にあつては、滅菌による材質劣化に関する事項を含む。) に関する試験結果の概略及び貯蔵方法、使用期限の設定の要否を含めた考察を記載すること。
- (2) 長期試験の途中で申請した場合は、その旨を記載すること。

4. 3 適合性認証基準に適合することを証明する資料

4. 3. 1 適合性認証基準に引用する JIS への適合を証する試験等

- (1) ILAC又はAPLAC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又はJNLA登録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、又は登録認証機関自らが認めた機関が当該規格への適合を確認した場合は、その機関が発行する適合証明書が添付されていることで差し支えないこと。
- (2) 適合証明書によって証明できない場合、JIS で規定される試験について、試験項目、実施施設、資料番号等を一覧表にすること。続いて、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 JIS に適合していると判断した理由を説明すること。なお、試験方法の記載は、JIS に規定されている場合は不要とする。
- (3) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

5. 表示物

5. 1 添付文書(案)

- (1) 添付文書(案)を引用する。
- (2) 引用された JIS に設定されている記載事項について、記載されていることを説明すること。
- (3) リスク分析の結果、添付文書に注意事項等を反映させた箇所については、リスクに対する対応であることがわかるように記載すること。

5. 2 ラベル(案)

- (1) 当該医療機器に貼付する法第 63 条の規定による表示事項(案)を記載すること。その際、必要により、医療機器本体に記載する事項と、第 1 次包装、第 2 次包装等に記載する事項が明らかになるように記載すること。
- (2) 引用された JIS に設定されている表示がされていることを記載する。

5. 3 適合性認証基準において引用する JIS における要求事項への適合性

- (1) JIS において定められた上記以外の取扱い説明書などの情報について記載すること。

6. リスク分析

- (1) 当該医療機器のリスク分析を、JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」を参照にし、リスクマネジメントの社内体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付すること。また、以下に示す事項については、リスク分析に当たり、当該想定されるリスクが臨床上的有用性と比較して受容可能であることを説明すること。
- (2) ハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザードのリスク分析及び行ったリスク軽減措置を、表形式に要約した資料を添付すること。
- (3) (2)の他、JIS T 14971 を参考にしてリスクマネジメントを行った結果、重大なハザードが認められた場合、そのハザードに対するリスク分析及び行ったリスク軽減措置の結果を表形式に要約した資料を添付すること。

7. 製造に関する情報

7. 1 製造工程と製造施設に関する情報

- (1) 別紙第 2 を参考に品質検査項目について記載すること。受入検査、製造工程中並びに最終製品に対する試験検査等、製造工程毎に試験検査項目を記載する。試験検査項目は、認証申請書に記載する製造工程フロー図と対応するように記載すること。
- (2) 外部試験検査施設等を用いるときは、実施する検査項目と施設名称及び所在地を記載する。
- (3) 当該品目の主たる設計を行った事業者の名称及び所在地を記載し、当該申請者との関係（契約内容の概要も含む。）を説明すること。
- (4) 当該医療機器を構成部品等として流通させることがあるとして認証を取得する場合、その構成部品等の製造方法及び試験検査項目について上記の事項と異なる場合は、別途記載する必要があること。
- (5) 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品目届出を行っているものを組み込む場合、その構成部品等を示す箇所にその構成部品等の製造販売業者の名称、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び承認番号・認証番号、販売名及び品目名を記載すること。

7. 2 滅菌方法に関する情報

- (1) 滅菌条件の設定の根拠となる各バリデーションの方法を記載し、滅菌パラメータ等の

滅菌条件を記載すること。

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滅菌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) 我が国の滅菌バリデーション基準（平成17年3月30日付薬食監麻発第0330001号号監視指導・麻薬課長通知「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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定又は改廃について」）、滅菌バリデーションに関するガイドライン等（平成9年3月31日付薬機第60号医療機器開発課長通知「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」等をもとに、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。

7. 3 品質管理に関する情報

品質管理に関する情報として、7. 1の製造工程にて示した検査項目について、検査目的、手順概要を説明し、続いて項目毎に認証申請書に設定した品目仕様との関連について説明すること。基準で示された検査項目の場合は、説明を省略できる。

第5 経過措置

上記の資料のうち以下の資料について、平成20年3月31日までに申請されたものについては、以下のように取り扱うものとする。

6. リスク分析

リスクマネジメントの実施の体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付するとともに、申請に係る医療機器のハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード（類似の医療機器に関するものであって、申請に係る医療機器に関連性のあるものを含む。）のリスク分析及び行ったリスク軽減措置に関する説明する資料のみによることを認めることとする。