

医療機器の製造販売承認申請の取扱いについて (案)

総則

医療機器の製造販売の承認については、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条及び法第19条の2の規定に基づき、これを製造販売しようとする者又は選任製造販売業者に製造販売させようとする者から申請があった場合に、法第2条第7項に規定する一般医療機器及び法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器を除き、申請に係る医療機器の使用目的、効能又は効果、構造、原理、原材料、構成部品、品目仕様、操作方法、使用方法、不具合等に関する所要の審査を行った上で、厚生労働大臣が品目ごとにその承認を与えることとされており、製造販売承認申請に当たっては、その時点における医学、薬学、工学等の学問水準に基づき、倫理性、科学性及び信頼性の確保された資料により、申請に係る医療機器の品質、有効性及び安全性を立証するための十分な根拠が示される必要がある。

なお、ここで用いる用語は、以下のとおりとする。

- (1)「薬事法」とは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)を、「薬事法施行令」とは、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関係政令の整備に関する政令(平成15年政令第535号)の規定による改正後の薬事法施行令(昭和36年政令第11号)を、「薬事法施行規則」とは、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第112号)の規定による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)をそれぞれ指すものである。また、「基本要件」とは、薬事法第41条第3項の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療機器の基準(平成16年厚生労働省告示第 号)をいう。
- (2)「新医療機器」とは、既に製造販売承認若しくは認証を受けている医療機器と構造・原理、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器をいう。
- (3)「承認審査基準」とは、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医療機器に関する基準をいう。なお、「承認審査基準」は、国際基準等からなり、原則、臨床試験成績に関する資料の添付が不要の範囲の品目について定める。

第1 製造販売承認申請書に添付すべき資料

- 1 製造販売承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験は、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第 号)及び医療機器の臨床試験の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第 号)を遵守するとともに、十分な設備のある施設において、経験のある研究者により、その時点における医学、薬学、工学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものでなければならない。また、それらの試

験結果から作成される製造販売承認申請書に添付すべき資料については、薬事法施行規則第 43 条の規定に基づき収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

- 2 承認申請書に添付すべき資料は、原則、邦文で記載されたものでなければならない。

ただし、当該添付資料が邦文で記載されたものでない場合には、その概要を翻訳したものを添付すること。この場合においては、翻訳前の原文もあわせて提出すること。

- 3 承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験の指針や取扱いは、必要に応じ別途定めるものとする。
- 4 薬事法施行規則第 40 条第 1 項第 5 号各項の内容は、概ね別表 1 の中央欄に掲げる資料とする。
- 5 承認申請書に添付すべき資料の範囲は、原則として別表 2 左欄の区分に従い、同表右欄に示す資料とする。

ただし、資料作成のための試験が技術的に実施不可能な場合及び当該医療機器の構造・原理、使用方法等からみて実施する必要性がないと考えられる場合は、当該資料の添付を要しない。

なお、医療機器の種類等に応じ添付すべき資料の具体的な内容については別途示すものとする。

- 6 製造販売承認申請には、添付資料に加えて、添付した資料の内容を的確かつ簡素にまとめ、また、使用目的・効能・効果、構造・原理、品目仕様、操作方法・使用方法、添付文書の案及びそれらの設定理由に関する情報、並びに基本要件への適合性に関する情報などを盛り込んだ資料概要を提出するものとする。これらの資料概要のまとめ方は別途示す。なお、資料概要は、邦文で記載されたものでなければならない。
- 7 新医療機器と同一性を有すると認められる医療機器を当該新医療機器の再審査期間中に申請する場合にあっては、当該新医療機器と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。
- 8 上記 7 に該当する場合であっても、薬事法第 14 条第 9 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項一部変更承認の場合には、その事由により添付すべき資料の一部について添付を要しないものとするができる。

第 2 その他

- 1 新医療機器等であって、該当する一般的名称のない医療機器の申請にあっては、承認審査に併せて、新たな一般的名称を創設するものであること。

別表 1

添付資料の内容と資料概要との関係について

添付資料	添付資料の項目	資料概要
イ . 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 . 起原又は開発の経緯に関する資料 2 . 外国における使用状況 3 . 類似医療機器との比較	1 . 品目の総括 3 . 機器に関する記述
ロ . 仕様の設定に関する資料	1 . 仕様と仕様の設定に関する資料	3 . 機器に関する記述 (1) 一般情報 (2) 原材料 (3) 仕様 (4) 類似医療機器との比較
ハ . 法第 4 1 条第 3 項に規定する基準への適合性に関する資料	1 . 基本要件への適合宣言に関する資料 2 . 基本要件への適合に関する資料	2 . 基本要件と基本要件への適合性 4 . 設計検証及び妥当性確認文書の概要
ニ . 安定性及び耐久性に関する資料	1 . 安定性に関する資料 2 . 耐久性に関する資料	4 . 設計検証及び妥当性確認文書の概要
ホ . 性能に関する資料	1 . 効能を裏付ける試験に関する資料 2 . 使用方法を裏付ける試験に関する資料 3 . 性能を裏付ける試験に関する資料	4 . 設計検証及び妥当性確認文書の概要
チ . 臨床試験成績に関する資料	1 . 臨床試験の試験成績に関する資料 2 . 新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書 (案)	4 . 設計検証及び妥当性確認文書の概要
		5 . ラベリング
ヘ . リスク分析に関する資料	1 . リスク分析実施の体制に関する資料 2 . 重要なハザードに関する資料	6 . リスク分析
ト . 製造方法に関する資料	1 . 製造工程と製造施設に関する資料 2 . 滅菌方法に関する資料 3 . 品質管理に関する資料	7 . 製造に関する情報

別表 2

	イ 開発			ロ 仕様 様	ハ 基準 適合性		ニ 安定 性		ホ 性能			ヘ 効 分析		ト 製造			チ 臨床	
	1	2	3		1	2	1	2	1	2	3	1	2	1	2	3	1	2
(1)臨床試験あり (新医療機器)																		
(2)臨床試験あり																		×
(3)承認基準なし臨床 なし																		×
(4)承認基準あり臨床 なし	×	×		×														×
(5)管理医療機器承認 及び認証基準なし																		

記号及び番号は別表 1 に規定する資料の記号及び番号を示し、 は添付を、 × は添付の不要を、 は個々の医療機器により判断されることを意味するものとする。

(注)承認基準がある高度管理医療機器であって承認基準に適合しないものについては、「臨床あり」若しくは「承認基準なし臨床なし」のどちらかに含まれるか個別に判断する。

また、「管理医療機器承認及び認証基準なし」は、認証基準に適合しない品目を含む。

製造販売承認申請書の記載事項

製造販売承認申請書の各欄の記載事項は、別に定めるものの他、次によることとする。

1 類別欄

類別は、薬事法施行令別表第1において定められているので、この分類に従って記載すること。なお、各類別の具体的内容については平成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。）の別添を参考にして判断すること。また、一品目が複数の類別にまたがる場合は、最も高リスクに分類される医療機器の類別を、もっとも高リスクに分類される医療機器が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。また、申請時に一般的名称がない場合は空欄とし、承認までに適切な一般的名称を定めることとする。この場合、申請書の備考欄に、当該医療機器の概要（300字程度）とクラス分類通知に示すクラス分類ルールのどこに該当するものと考えられるのかを記載すること。

一品目中に複数の一般的名称が含まれる場合であって、複合機器を想定した一般的名称がない場合は、もっとも高リスクに分類される医療機器の一般的名称を、もっとも高リスクに分類される医療機器が複数になる場合は、主たる性能から判断して一般的名称を記載すること。なお、この場合、備考に該当する一般的名称のすべてを記載すること。

(2) 販売名は、当該医療機器の性能等に誤解を与え保健衛生上の危害を発生する恐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。他の用途を想定させるような名称は認められないこと。

また、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。なお、この場合、販売名ごとに製造販売承認申請すること。

3 使用目的、効能又は効果欄

当該品目の使用目的として、適応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適切に記載すること。また、必要に応じて効能又は効果を記載すること。

4 形状、構造及び原理欄

当該医療機器の外観形状、構造、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。また、機器の使用目的を果たす原理について、医用電気機器の場合は、ブロック図を用いて説明すること。

付帯する機能を有する場合は、その内容を説明すること。

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し、当該医療機器の原理を併せて記載すること。

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を正確に記載し、その規格を明らかにすること。人体に接触せず、かつ、性能に大きく影響しない部品については、簡潔な記載で差し支えないこと。

ヒトや動物の組織又はこれら組織由来の製品に関しては、病原体による感染の可能性を考慮し、必要な原材料規格の設定を行うこと。特に、ドナーや動物の選定方法、ウイルス等の検査、不活化方法等に関して規定すること。

なお、ウシ等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。

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「保証された」内容であり、品質、安全性（物理的・化学的・生物学的安全性を含む。）及び有効性（性能、機能）の観点から求められる規格等を設定すること。承認基準がある場合には基準の項目、順番に併せて記載し、承認基準に適合していない仕様、承認基準で定められていない仕様がある場合には、明確になるよう記載すること。準用可能な規格・基準がない場合は、試験方法も併せて設定すること。その場合には、製造工程中においても確認が必要となる主要な規格・仕様等も含まれること。例えば、滅菌して出荷される医療機器にあっては、滅菌バリデーション基準などが含まれる。

7 操作方法又は使用方法欄

操作方法又は使用方法を順を追って、必要に応じ図解する等により、分かりやすく記載すること。未滅菌製品で使用に際して必ず滅菌したうえで使用すべき製品にあっては、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、組み合わせで使用する機器、若しくは組み合わせで使用する場合の条件を、添付文書にて特定すること。

8 製造方法欄

ア 原則として、部品の受入れ工程から出荷判定を行うまでの工程を記載すること。この場合において全行程とは、製造販売業者等が管理する品質システムにおいて製造及び品質管理がなされる範囲を指すこと（受け入れ工程以降において、他の品質システムによる製造所に一部工程を委託する場合を含む）。

イ 製造工程について、別紙第 4 - (1) 及び (2) を参考に工程フロー図等を用い、製造施設毎に（製造施設情報は、製造販売する品目の製造業者欄に記載する）実施する工程がわかるように記載すること。

ウ セラミックス製品等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、申請医療機器の品質、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 滅菌医療機器にあっては、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 外部試験検査施設において、工程中の検査を委託する場合は、該当する工程ごとにその委託先試験検査施設の名称、所在地を記載すること。
- キ 当該品目の主たる設計を行った事業者の氏名を記載すること。
- ク 当該医療機器の構成部品を単品として流通させることがあるとして承認を取得する場合の当該構成部品については、その構成部品として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 構成部品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの、或いは品目届出を行っているものを組み込む場合、その構成部品を示す箇所にその構成部品の製造販売業者の氏名、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び承認番号・認定番号、販売名、並びに構成部品の名称を記載すること。
- 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。
- なお、耐用期間についても、資料の添付は必須としないが、リスクマネジメントを行い、適切な期間あるいは寿命の判定方法を設定すること。
- また、承認後に有効期間の延長だけを目的とした一部変更申請については、迅速に処理することとするので、申請書に「貯」と朱書きしたうえで、必要な試験成績書を添付すること。
- 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事業所について、その製造業者名、住所、製造許可・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。
- 11 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製造業許可を必要とする場合に限る。)については、その製造業者名、を記載すること。
- 12 備考欄
- (1) 高度管理医療機器、管理医療機器の別を記載すること。
 - (2) クラス分類通知によるクラス分類を記載すること。
 - (3) 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。
 - (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) 遺伝子組み換え技術を利用して製造する医療機器については、遺伝子組み換え技術利用医療機器と記載すること。

- (6) 単回使用の場合はその旨記載すること。
- (7) 新規原材料を含有する場合はその旨を記載すること。
- (8) 複数の一般的名称が含まれる場合は、該当する全ての一般的名称を記載すること。
- (9) 昭和 6 1 年 3 月 1 2 日薬審 2 第 9 8 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」のキット製品又は平成 5 年 1 0 月 1 日薬新薬第 9 2 号新医薬品課長、医療機器開発課長、安全課長連名通知「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」の優先審査対象品目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。
- (1 0) 薬事法第 1 4 条第 9 項(第 1 9 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。) に基づく承認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、承認の経過表を記載すること。
- (1 1) 添付文書(案)を添付すること。
- (1 2) 治験届出番号及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構における対面助言番号を記載すること。
- (1 3) 申請者の製造販売許可番号、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(所在地を含む)記載すること。
- (1 4) 申請区分(臨床あり、承認基準なし臨床なし、承認基準あり臨床なし、管理医療機器承認・認証基準なし別)を記載すること。
- (1 5) 法第 2 3 条の 2 第 1 項の適合性認証基準に適合しないものとして、製造販売承認申請を行った場合は、当該適合性認証基準に適合しない旨を記載し、その不適合事項を説明した資料を添付すること。
- (1 6) 申請時に該当する一般的名称がない場合については、当該医療機器の概要(3 0 0 字程度)とクラス分類通知に示すクラス分類ルールはどこに該当するものと考えられるのかを記載すること。
- (1 7) 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。
- (1 8) 当該品目の外観が把握できるような写真を貼付すること。

製造販売承認申請書に添付すべき資料の取扱い及び作成上の留意点

製造販売承認申請書に添付すべき資料（以下「添付資料」という。）その細部の取扱い及び作成上の留意点は以下のとおりとする。

なお、提出する資料は、薬事法施行規則第 43 条を厳守し、精密かつ客観的な考察がなされたものであること。

また、資料として添付する試験成績書には、試験実施場所、試験担当責任者氏名、試験実施年月日、試験条件を必ず記載しなければならない。

（１）起原又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料

ア 起原又は発見の経緯に関する資料として、当該医療機器の開発の発想から臨床利用に至るまでの経緯をその技術の歴史と発展が理解できるように時系列的に簡潔に示し、当該医療機器の開発の経緯をこれとの関連に言及しながら示すこと。

イ 海外における使用状況に関する資料として、海外（海外において製造される医療機器の場合は製造国を含む。）での使用状況（使用国名、国別使用開始年、認可制度のある国にあっては認可年、国別年間使用概数等）を記載すること。

既に承認を取得している品目で一部変更承認申請を行う場合は、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。

なお、高度管理医療機器のうち平成 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」においてクラス とされた医療機器及びクラス とされた医療機器のうち植込み型機器・長期外科的侵襲型機器（歯牙に適用するように意図した医療機器は除く。）については、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（不具合の種類、発生頻度等）を記載すること。

ウ 原理、特性及び他の類似医療機器との比較検討等に関する資料として、当該医療機器の新しい点、改良点、既存類似医療機器との相違又は同等性の比較を行う。既承認医療機器との同一性を主張する場合は、その根拠を明らかにすること。また、医療上の位置づけ及び他の治療選択肢がある場合には、比較表等を使って分かりやすく示すこと。

（２）仕様の設定に関する資料

ア 当該申請品目の品質、安全性（物理的・化学的・生物学的安全性を含む。）及び有効性（性能、機能）の観点から求められる設計仕様を「品目仕様」として設定すること。

イ 品目仕様について、個々の品目仕様の設定理由、試験方法の選択理由、試験条件・規格値の設定理由に関する資料を作成すること。その場合においては、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十分であることを説明すること。

また、国内外の規格を採用する場合にあっては、それを採用することの妥当性について述べること。なお、規格全文を要求することがあること。

ウ 歯科材料、高分子材料又は吸収性材料等を応用した医療機器であって、その原材料又は配合成分が医療機器の性能や安全性に係わる場合は、原材料又は配合成分の化学構造等の

物理的・化学的性質に関連する仕様を設定すること。

(3) 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料

ア 一般事項

当該品目が、法第41条第3項に規定する基準(以下「基本要件基準」という。)及び承認審査基準が存在する品目において当該承認審査基準に適合するものとして申請する場合には当該承認審査基準に適合していること、並びに、医療機器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ことの旨の自己宣言書を添付すること。

イ 基本要件への適合性を証明するために行った試験等に関する資料

基本要件への適合性を証明するために用いた規格への適合性を示す資料については、IAFに加盟する認定機関によるISO17025適合の認定を受けた機関(CBレポートも含む)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試験機関により適合確認を受けた場合は、その適合証明書を添付することで差し支えないこと。

(ア) 承認審査基準がある品目

承認審査基準とともに示される、基本要件基準適合性チェックリスト(仮称)に基づき作成した基本要件基準への適合性を証明する資料を添付すること。

(イ) 承認審査基準がない品目

当該医療機器の基本要件基準への適合性を確保するために、使用した規格及び基準、試験方法等の一覧を添付し、当該規格及び基準への適合性を証明する試験成績等を添付すること。

なお、当該医療機器を対象とする適切な規格・基準がない場合であっても、参考となる規格、法令がある場合は、それらの規格を参考にしつつ、必要な試験を行い、基本要件基準への適合性を証明することは必ずしも不可能ではないが、その場合には、採用した試験の設定の妥当性について必ず説明しておくこと。

以下に主要な試験項目における留意事項を示すので、参考にされたい。

A 電気的安全性に関する資料では、JIST0601-1(医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項)等、使用した規格への適合性を各項目毎に説明した上で、当該規格に適合していることを証明すること。

また、電磁両立性に関する試験に際しては、平成14年8月30日医薬審第0830006号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱いについて」を参照すること。

B 生物学的安全性に関する資料については、原則として生体に対する埋植、挿入、直接的又は間接的接触等により使用される医療機器に必要とされるもので、平成15年2月13日医薬審第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」及び平成 年 月 日薬機発第 号医療機器審査管理室長通知「歯科材料の製造販売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」を参照し、必要な資料を添付すること。

C 放射線に関する安全性の資料は、使用した規格への適合性を証明する資料を添付すること。

D 機械的安全性に関する資料は、使用した規格への適合性を証明する資料を添付する

こと。

(4) 安定性及び耐久性に関する資料

既にその安定性が十分確認されているもの以外のものにあつては、実際に貯蔵される状態及び苛酷条件での保存における経時変化等安定性に関する試験を行い、その結果に基づき適切な貯蔵方法及び有効期間を設定すること。加速試験により貯蔵方法及び有効期間を設定する場合は、その試験方法を用いて安定性を評価することについて十分な科学的根拠に基づく説明が必要である。適切な加速試験方法がない場合は、実際に貯蔵される状態における実測値による試験成績が必要である。

なお、耐用期間については、原則、資料の添付を要しないこととするが、リスクマネジメント等から適切な期間を設定すること。その際、耐用期間は、科学的かつ合理的な根拠に基づき設定すること、適切な日常点検、保守点検、予防保守がなされることを前提として設定すること。

さらに、放射線滅菌を行う医療機器にあつては、2倍の効果を持つ滅菌条件（例えば、線量、時間）で滅菌したもの又は製造方法欄に記載した最大照射線量（ワーストケースに相当する線量）で滅菌したものについて、滅菌直後及び6ヶ月以上経過後（有効期間が6ヶ月未満のものは除く。）の性状、強度試験等材質劣化に関する資料を添付すること。ただし、既に材質の劣化に関する知見が知られている場合にはこの限りでないこと。

(5) 性能に関する資料

臨床等で実際に使用された場合を想定して試験を行い、期待している効能、使用方法、性能を裏付ける資料を添付すること。

また、検査、診断等に使用される計測用医療機器については、計測の感度、特異性、再現性等性能に関する資料を添付すること（分析機器と組み合わせて使用する専用の体外診断用医薬品がある場合、体外診断用医薬品の性能についても考慮して記載すること）。

(6) 臨床試験の試験成績に関する資料

ア 症例数は、当該医療機器の有効性、安全性を証明するに足りる統計学的に評価可能な症例数とする。

また、希少疾病用医療機器等、適応疾患の症例自体が少ない等の事情がある場合には、事情を勘案して妥当な治験計画をたて、評価可能で実施可能な症例数を検討すること。

イ クラス に該当する医療機器については既存の医療機器と同一である医療機器及び承認審査基準が定められている範囲の品目を除き、原則として品目ごとに臨床試験の試験成績に関する資料の提出が求められるが、合理的理由があつて当該品の臨床的な有効性、安全性が当該品の臨床試験の試験成績に関する資料以外の資料等によって評価できる場合にあつてはこの限りでないこと。

ウ クラス に該当する医療機器については既存の医療機器と同一の医療機器及び承認審査基準が定められている範囲の品目を除き、臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要とされる場合があるが、現時点において原則として提出が求められるものは別紙1のとおりであること。

なお、別紙1に掲げられた医療機器であっても、既存医療機器と同一であり、かつ合理的理由があつて当該品の臨床的な有効性、安全性が当該品の臨床試験の試験成績に関する

資料以外の資料等によって評価できる場合にあつてはこの限りでないこと。また、別紙 1 に掲げられていない医療機器であっても当該医療機器の有効性、安全性を評価するために臨床試験の試験成績に関する資料が必要とされる場合があること。

エ クラス に該当する医療機器であつて、厚生労働大臣の承認を要する医療機器のうち新医療機器(ただし書きに該当するものであつて製造販売承認申請されたものを含む。)及び承認審査基準が定められていないものに該当するものについて、臨床試験の試験成績に関する資料により有効性、安全性を評価することが必要とされる場合があること。

オ 総則別表 2 中(4)基準ありの医療機器については、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しないが、安全性等の評価のため、例外的に一部の医療機器について必要とされる場合があること。

カ 新医療機器にあつては、平成 7 年 7 月 2 6 日薬機第 1 3 3 号医療機器開発課長、安全課長連名通知「新医療用具の使用成績等に関する調査について」を参照して新医療用具の使用成績等に関する調査実施計画書(案)を作成し、添付すること。

臨床試験成績に関する資料の必要性については、個々の医療機器の特性、非臨床試験成績の試験成績等により総合的に判断されることから、その判断には必要に応じ、医薬品医療機器総合機構の申請前相談を活用されたいこと。

(7) リスク分析に関する資料

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の有用性と比較して受容可能であることを説明すること。

ア 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。

イ その他、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。

(8) 製造方法に関する資料

ア 原則として、部品の受入れ工程から出荷判定を行うまでの工程を記載すること。この場合において全行程とは、製造販売業者が管理する品質システムにおいて製造及び品質管理がなされる範囲を指すこと(受け入れ工程以降において、他の品質システムによる製造所に一部工程を委託する場合を含む)。

イ 別紙第 5 を参考に工程フロー図等を用い、製造工程ごとに、実施する品質検査項目について記載すること。

ウ セラミックス製品等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、申請医療機器の品質、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 工程等を担う製造所の情報(名称及び所在地、許可・認定を取得している場合は許可・認定番号)について、フロー図と対応するようにわかりやすく記載すること。製造工程が複数の製造所(同一の製造所内における複数の製造施設で製造される場合も含む。)で行

われるときは、その関連がわかるように記載すること。外部試験検査施設において、当該検査を委託する場合は、委託する検査項目ごとにその委託先施設の名称、所在地を記載すること。

オ 当該品目の主たる設計を行った事業所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。

カ 当該医療機器の構成品を単品として流通させることがあるとして承認を取得する場合の当該構成品については、その構成品としての製造方法及び品質検査項目について上記ア～オの事項と異なる場合は、別途記載する必要があること。

キ 構成品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの、或いは品目届出を行っているものを組み込む場合、その構成品を示す箇所にその構成品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・認定番号、販売名及び品目名を記載すること。

ク 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、その原材料を示す箇所に、その原材料業者名・所在地、製造所の名称・所在地、マスターファイル登録番号、製造所が医療用具製造業許可を要する場合にあっては許可区分・許可番号・許可年月日を記載し、マスターファイル登録申請中の場合は、その旨記載すること。

ケ 滅菌医療機器にあっては、滅菌バリデーションの実施日、日常の管理方法、並びに滅菌パラメータに関する宣言書を添付すること。

コ ウシ等由来原材料を使用する場合は、その原材料の原産国、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を使用する場合には、その由来、ドナースクリーニングの内容、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。

サ 品質検査項目毎に、検査の目的、検査概要、並びに品目仕様との関連について説明すること。

その他

第1 共同開発における添付資料等の取扱い

- 1 新医療機器の開発を複数の者が共同して行う場合において、以下の(1)及び(2)に掲げる条件が満たされる場合には、当該複数の者のグループ(以下「共同開発グループ」という。)の構成員の全て又は一部の者が当該新医療機器の製造販売承認申請を行う際に、他の構成員が作成した資料を用いることができるものとする。
 - (1) 共同開発グループの各構成員が当該構成員以外の構成員が作成した資料の一切(当該資料の根拠となった資料を含む。)を利用できること及びその保管責任者の履行につき当該構成員以外の構成員の協力が確保されていることをその内容に含む契約が当事者間で締結されていること。
 - (2) 製造販売承認申請に際し、(1)に規定する契約書の写しが提出されること。
- 2 共同開発グループの複数の者が共同開発に係る新医療機器の製造販売承認申請を行う場合の添付資料を各申請者が作成しなければならないか否か等の取扱いについては、共同開発の内容、製品の同一性の程度に応じ判断されるものであり、添付資料の種類ごとに個別に独立行政法人医薬品医療機器総合機構と相談されたいこと。
- 3 共同開発グループの一部の者が共同開発に係る新医療機器の製造販売承認申請を行わなかった場合でも、当該未申請者は薬事法施行規則第43条の対象となる。
- 4 同一の医療機器を複数の者が同時期に申請する場合は、当該複数の申請の関係及び申請資料の異なるところを明らかにするとともに、同一であることを証明する資料を添付すること。

第2 審査用資料の編集方法

- 1 総則別表2に従い、審査用資料として申請書一式の写しを申請時に添付すること。その場合の資料の編集は、原則として以下の要領でまとめること。
 - 審査用資料送付書(別紙様式参照)
 - 製造販売承認申請書(写)
 - 平成 年 月 日薬食機発第 号医療機器審査管理室長通知「医療機器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」に記載の製造販売承認申請書添付資料の「資料概要」
 - 添付資料一覧表
 - 添付資料(総則別表1に規定する資料)
 - 証明書類(共同開発に係る契約書(写)等)
 - その他参考となる資料
- 2 資料編集時は、以下の点に留意すること。
 - (1) 試験成績に関する写真、組織写真等が不鮮明な場合には、当該写真をアルバムで別途提出すること。

(2) 臨床試験の試験成績に関する資料として提出される治験の総括報告書には、付録文書のうち治験実施計画書及び症例記録用紙の見本を添付すること。その他の付録文書については、通常、組み込む必要はないが、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室若しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構から要請があった場合には速やかに提出できるようにしておくこと。

第3 その他

- 1 承認事項一部変更承認申請書には、従来どおり当該申請品目に係る承認書（一部変更承認書を含む。）の写しを1部添付すること。
- 2 医療機器の製造販売の承認申請に当たり、新規品目として申請すべきか承認事項の一部変更承認申請すべきかについては、その変更により当該品目の同一性が失われるか否かにつき総合的に判断して決めるべきものである。その医療機器の承認（認証）事項の一部変更承認（認証）申請、新規承認（認証）申請が必要な変更の範囲の事例については別紙2のとおりであるので参考とされたい。
- 3 薬事法第14条第10項に規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲について、具体的な例示としては別紙3のとおりである。

審査用資料送付書

下記品目の資料（提出資料欄に 印を付したもの）をお送りします。

本送付書に従い資料が送付されているか御確認下さい。また、資料を返却される場合には委員名欄、返却資料欄及び返却年月日欄を御記入の上、資料に添えて御返送下さい。

申請品目	一般的名称			
	販売名			
申請者名				
申請年月日	平成 年 月 日	送付年月日	平成 年 月 日	

資料名			提出資料	
1	目次			
2	製造販売承認申請書（写）（承認書の写を含む）			
3	資料概要			
4	添付資料一覧			
5	添付資料	イ．起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は発見の経緯 2. 外国における使用状況 3. 類似医療機器との比較	
		ロ．仕様の設定に関する資料	1. 仕様と仕様の設定に関する資料	
		ハ．法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料	1. 基本要件への適合性に関する資料 2. 基本要件への適合に関する資料	
		ニ．安定性及び耐久性に関する資料	1. 安定性に関する資料 2. 耐久性に関する資料	
		ホ．性能に関する資料	1. 効能を裏付ける試験に関する資料 2. 使用方法を裏付ける試験に関する資料 3. 性能を裏付ける試験に関する資料	
		ヘ．リスク分析に関する資料	1. リスク分析実施の体制に関する資料 2. 重要なハザードに関する資料	
		ト．製造方法に関する資料	1. 製造工程と製造施設に関する資料 2. 滅菌方法に関する資料 3. 品質管理に関する資料	
		チ．臨床試験の試験成績に関する資料	1. 臨床試験の試験成績に関する資料 2. 新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書（案）	
		6	証明書類（共同開発に係る契約書（写）等）	
		7	その他参考資料	

委員名：

返却年月日：

別紙 1

法第 14 条第 1 項に基づく承認が必要な医療機器のうち、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要な医療機器の例

- (1) 申請に係る医療機器が属する一般的名称の定めがないもの。
- (2) クラス に該当するものであってリスク評価が定まっていないもの（承認実績の少ないもの）又は既承認の医療機器と異なる医療機器に該当するもの。
- (3) クラス に該当するものであってリスク評価が定まっていないもの（承認実績の少ないもの）又は既承認の医療機器と異なる医療機器に該当するもの。

また、以下に掲げる医療機器のうちクラス に該当するものであって、リスク評価が定まっていないもの又は既承認の医療機器と同一と判断できないもの。

- 1 . 創傷被覆・保護材
- 2 . 外科用接着剤
- 3 . 人工関節、人工骨及び関連用品のうち、以下に掲げるもの
 - セラミックス製
 - 生体適合性を向上させる目的で特殊表面処理を施したもの
 - 生体骨
 - 骨充填材料
 - 吸収性材料を用いたもの
 - 骨セメント
- 4 . 感覚機能補助器（人工鼓膜、人工内耳、人工中耳、人工声帯等）
- 5 . 歯科用インプラント材（平成 9 年 3 月 3 1 日薬機第 5 9 号医療機器開発課通知「眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の製造販売承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照）
- 6 . 子宮内避妊用具
- 7 . 人工血管のうち、以下に掲げるもの
 - コーティング（ゼラチン、コラーゲン等）を施したもの
 - ポリテトラフルオロエチレン（ P T F E ）製又はポリエチレンテレフタレート（ P E T ）製のものであって径が 4 mm を超えるもの以外のもの
- 8 . 血管修復材料等組織修復材料
- 9 . ステンツのうち、以下に掲げるもの
 - 動脈に留置するもの
 - 静脈狭窄開通の目的で静脈に留置するもの
 - 尿道に長期間留置するもの
 - 大腸又は直腸に留置するもの
- 1 0 . 透析器
- 1 1 . 血液浄化器
- 1 2 . 腹水濾過濃縮器

- 13．放射性医薬品合成設備
 - 14．ヘリウム・ネオンレーザー治療器
 - 15．半導体レーザー治療器
 - 16．マイクロ波ハイパーサーミア装置
 - 17．短波ハイパーサーミア装置
 - 18．体内式結石破碎装置
 - 19．体外式衝撃波結石破碎装置（平成8年10月28日薬機第418号医療機器開発課長通知「体外衝撃波結石破碎装置の製造販売承認申請に係る臨床試験の取扱いについて」参照）
 - 20．レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ（平成3年8月6日審査事務連絡91-7医療機器開発課事務連絡「レーザー手術装置の治験データの添付免除について」参照）
 - 21．眼内レンズ（平成9年3月31日薬機第59号医療機器開発課長通知「眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の製造販売承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照）
 - 22．コンタクトレンズ（平成9年3月31日薬機第58号医療機器開発課長通知「コンタクトレンズの製造又は輸入の製造販売承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照）
 - 23．義歯床材料（平成9年3月31日薬機第59号医療機器開発課長通知「眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の製造販売承認申請に際し添付すべき臨床試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照）
 - 24．その他の医療機器であって、以下に掲げるもの
 - 抗菌性材料を用いたチューブ、カテーテル
 - ディタッチャブルバルーンカテーテル
 - 血栓除去用フィルター
 - 塞栓物質除去用カテーテル
 - 歯周組織再生誘導材料
 - 陰茎補綴物
 - 人工尿道括約筋
 - 人工靱帯
 - 人工乳房
 - 排尿補助機能を有する尿道スパイラルカテーテル
 - 血管内超音波診断装置（プローブを含む。）
 - 針なし注射器
 - 塞栓材料
- (4) 適合性認証基準及び承認基準の定めのない管理医療機器であって、リスク評価が定まっていないもの。

別紙 2

医療機器の承認（認証）事項の一部変更承認（認証）申請、新規承認（認証）申請が必要な変更の範囲の事例

1. 一般的事例

(1) 原則として、次のような変更で、その医療用具の本質を損なうものでない場合は承認事項一部変更承認申請による。

(ア) 構造、原材料、成分及び分量、性能等に係る軽微な変更

(事例)

滅菌済み医療用具の滅菌に影響する包装材料の変更は一部変更

組合せ医療用具の構成品の追加等の変更は一部変更

等

(イ) 名称、形状、寸法、効能又は効果、操作方法、使用方法、規格及び試験方法等の変更

(事例)

販売名の追加、変更、及び単独で医療用具に該当する構成品の名称変更は一部変更

本質が異なる場合、製造方法の変更は一部変更

効能又は効果の追加、変更は一部変更

滅菌方法の変更は一部変更

等

(2) 原則として、次のような変更は新規承認申請による。

構造、原材料、成分及び分量、性能等に係る軽微でない変更は、新規承認申請

(事例)

レーザー等の治療器の最高出力の定格値の大幅な変更は新規承認申請

製品の本質は同一であるが、滅菌品と未滅菌品がある場合、各々別品目として承認申請

等

2. 個別製品群ごとの事例（薬事法施行令別表第1の記載順）

器具器械 7. 内臓機能代用器

透析器

(1) 型式（積層型、コイル型、フォローファイバー型等）又は透析膜の原材料が異なる
毎に1品目

(2) 中空糸膜の面積の変更は一部変更

(3) 性能が変わらない場合、中空糸膜の厚さの変更は一部変更

人工血管

(1) 原材料、製造方法（織り方を含む。）が異なる毎に1品目

(2) 長さ、径の変更は一部変更

血液濾過器、血液浄化用装置

(1) 中空糸膜の面積の変更は一部変更

(2) 性能が変わらない場合、中空系膜の厚さの変更は一部変更

人工肺

(1) 型式又は膜の原材料が異なる毎に1品目

(2) 膜の面積の変更は一部変更

(3) 性能が変わらない場合、膜の厚さの変更は一部変更

器具器械 8 . 保育器

種類(強制換気式、自然換気式、運搬用等)が異なる毎に1品目

器具器械 9 . 医療用エックス線装置

型式の異なる毎に1品目

器具器械 12 . 理学診療用器具

低周波治療器

医家向け低周波治療器の接続端子数の追加は一部変更(家庭用の場合は新規承認申請)

器具器械 16 . 体温計

型式(1分計、平型、棒状等)の異なる毎に1品目

器具器械 18 . 血圧計

型式の異なる毎に1品目

器具器械 47 . 注射針

サイズのみが異なる皮下用、静脈用、輸血用、筋肉用を兼ねたものは同一品目。麻酔用、歯科伝達麻酔用、歯科局所用はそれぞれ1品目。

器具器械 48 . 注射筒

一般医療用、微量用、歯科用はそれぞれ1品目。ただし、サイズのみが異なる一般医療用は1品目。微量用も同様に1品目

器具器械 49 . 歯科用ユニット

定格値の軽微な変更は一部変更

器具器械 60 . 歯科用エンジン

(1) 歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置はそれぞれ1品目

(2) 最大回転数が異なる毎に1品目

器具器械 72 . 視力補正用レンズ

原材料、成分又は分量が異なる毎に1品目

医療用品 2 . 縫合糸

原材料(哺乳動物の小腸、絹、木綿、スチール、ナイロン、テフロン等)が異なる毎に1品目

医療用品 4 . 整形用品

人工関節

原材料、成分又は分量が異なる毎に1品目

構造、形状が大きく異なる毎に1品目

原則、適応部位別に1品目

同時に使用する一連の製品の組合せは1品目とすることができる。ただし、複数の組合せは認められない。

人工骨

原材料、成分又は分量が異なる毎に 1 品目

原則、適応部位別に 1 品目

創傷被覆・保護材、医用不織布ガーゼ、非固着性ガーゼ

性能が変わらない場合の皮膚及び創傷に直接接触しない部分の成分、組成の軽微な変更

歯科材料 1 . 歯科用金属

原材料、成分又は分量が異なる毎に 1 品目

歯科材料 2 . 歯冠用材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に 1 品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

歯科材料 3 . 義歯床材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に 1 品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

歯科材料 4 . 歯科用根管充填材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に 1 品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

歯科材料 5 . 歯科用接着充填材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に 1 品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

歯科材料 6 . 歯科用印象材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に 1 品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

衛生用品 3 . 避妊用品

子宮内避妊用具（IUD）

構造、原材料、成分又は分量が異なる毎に 1 品目

別紙 3

薬事法第 14 条第 10 項に規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲

名称欄

- ・法人の統廃合に伴い、商標・商号に関連した名称の変更など、不可抗力な事象で変更が必要な場合

形状・構造および原理欄

- ・単独で流通する構成品の上記の届出の範囲とされた名称変更に対応する名称変更
- ・単独で医療機器に該当する構成品の名称変更

原材料又は構成部品欄

- ・原材料には変更しないものの、原材料規格に設定した受入れ規格の変更（受入規格が、JIS・ISO/IEC 等によるものであって、その規格の改正に伴う変更に限る。）
- ・原材料が同一の場合において、供給者の名称及び原材料名の変更
- ・滅菌バリデーション基準にて保証される範囲の包装材料、厚さ、形態の変更
- ・組織・血液に短期接触する原材料で、自社の同レベルの生物学的安全性リスクを有する品目に使用されている使用前例のある原材料への変更（ただし、生物由来材料を除く。）
- ・同一部位の原材料が複数設定されている場合の一方の原材料の削除

品目仕様欄

- ・引用した基準の改正に伴う語句の変更（医療機器に変更がない場合に限る。）

製造方法欄

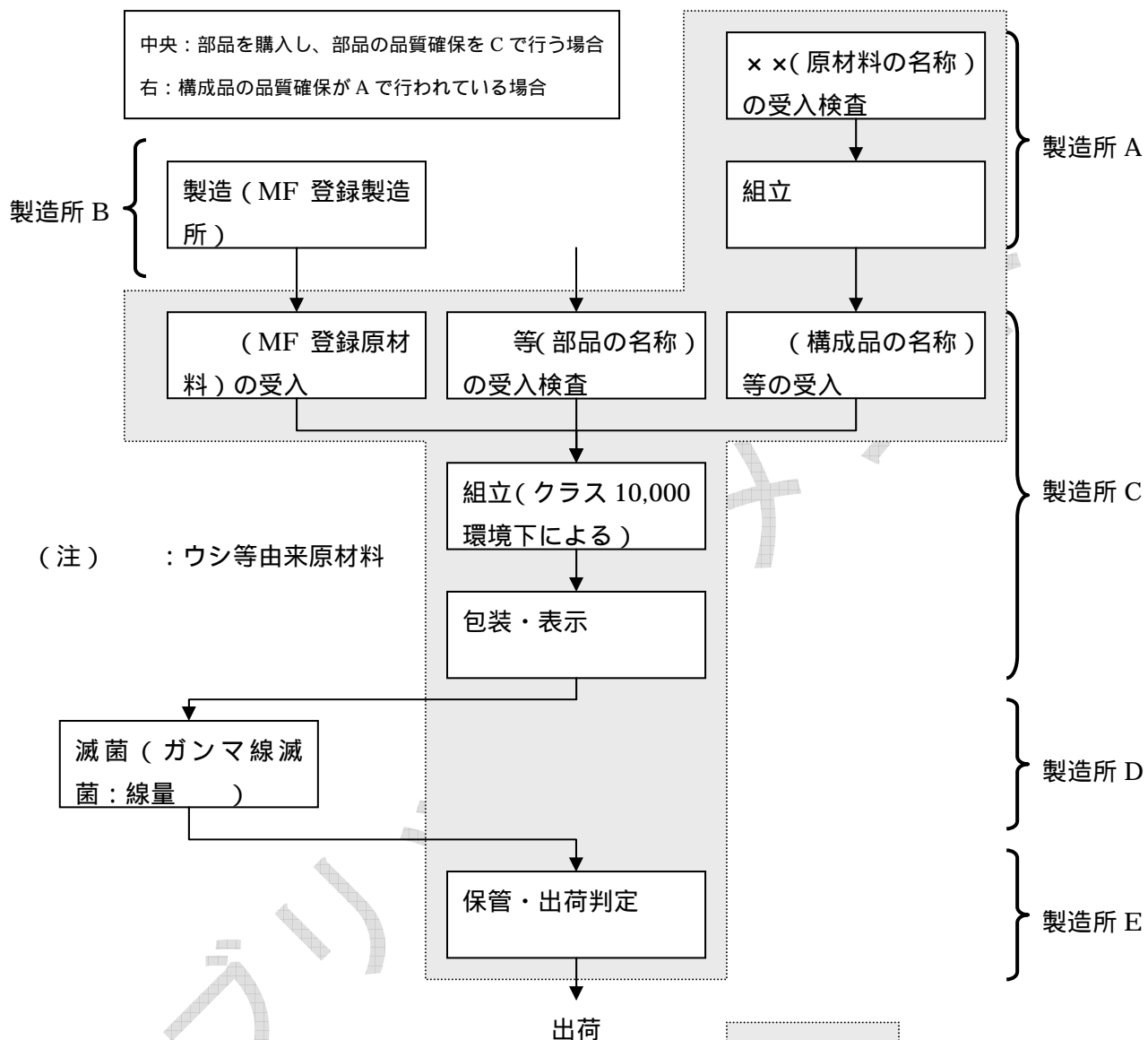
- ・複数の滅菌方法が場合分けされていたときに、使用予定がなくなった滅菌方法の削除
- ・試験検査委託先の変更（委託する検査に係る工程が同一の場合に限る。）
- ・同一工程に複数の製造業者が設定されているときの、一方の製造業者を削除
- ・設計管理を行った事業者の氏名の変更
- ・構成品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの、或いは品目届出を行っているものを組み込んでいる場合であって、その構成品たる医療機器の製造販売業者の名称・所在地及び販売名の変更

製造販売する品目の製造業者欄

- ・表示等製造業者の変更

別紙第 4 - (1)

製造方法欄の記載例 (1)



(設計管理を行った者及びその事業所)

事業者名 ・ × ×

(の工程における品質検査の委託先)

試験検査を行う事業所名称・所在地 ・ × ×

製造販売する品目の製造業者欄の記載例

(製造所 A)

製造業者名 ・××
製造所名称 ・××
製造業許可番号・許可区分 第 号・一般

(製造所 B)

製造業者名 ・××
製造所名称 ・××
製造業許可番号・許可区分 第 号・一般

(マスターファイル登録したものが製造業許可を必要としない場合は、許可番号等の記載は不要)

(製造所 C)

製造業者名 ・××
製造所名称 ・××
製造業許可番号・許可区分 第 号・一般

(製造所 D)

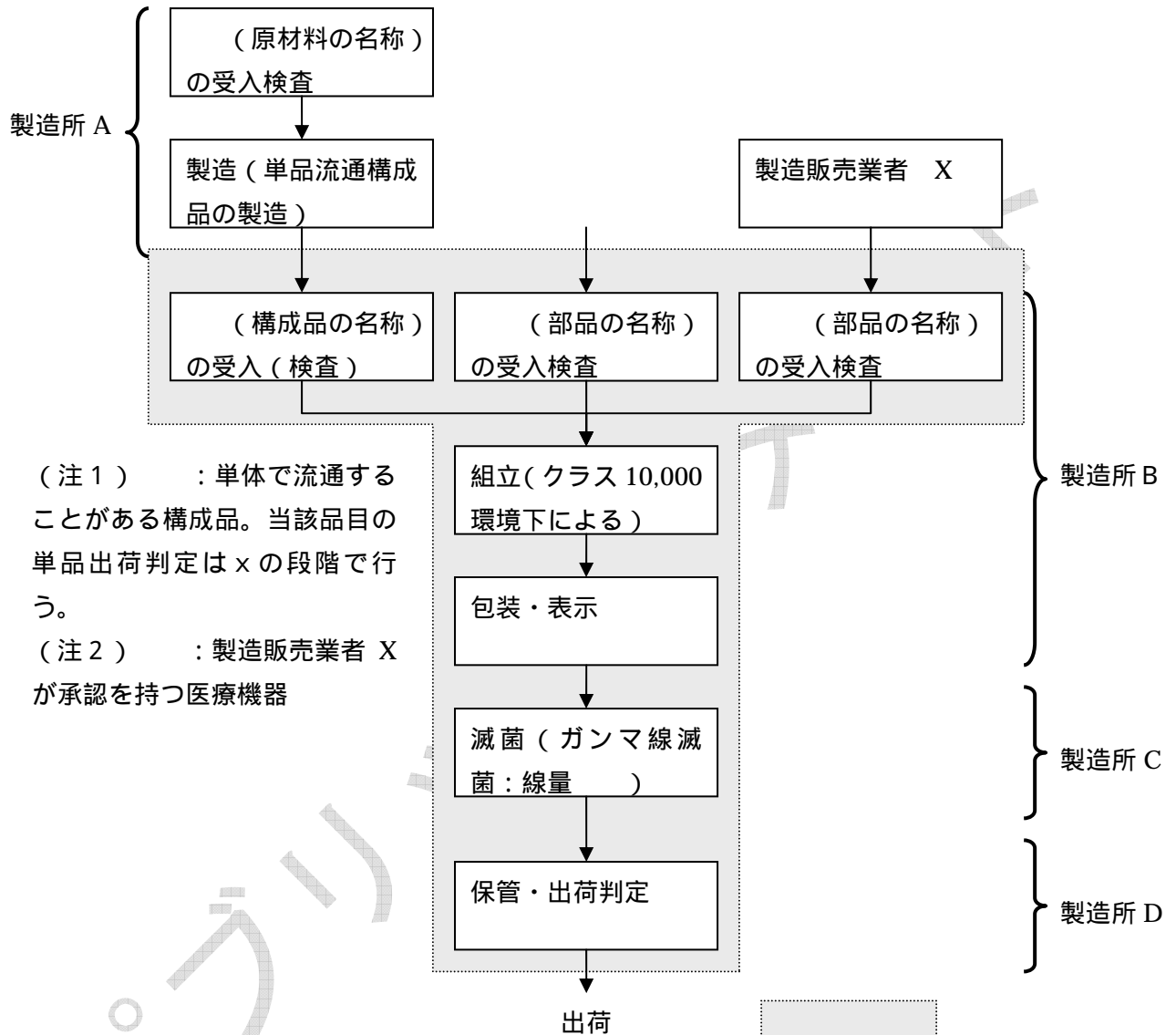
製造業者名 ・××
製造所名称 ・××
製造業許可番号・許可区分 第 号・滅菌

(製造所 E)

製造業者名 ・××
製造所名称 ・××
製造業許可番号・許可区分 第 号・表示等

別紙第 4 - (2)

製造方法の記載例 (2)



(注) 当該品目に係る品質管理システムの範囲

() の製造販売業者等

製造販売業者名 ・ x x

製造販売業の主たる機能を有する事業所の名称 ・ x x

製造販売業許可番号・許可区分 第 号・第 1 種

製造承認番号 第 号

名称(販売名及び品名) ・

() (設計管理を行った者及びその事業所)

申請者及び主たる機能を有する事業所

(単体で流通する構成品の設計管理を行った者及びその事業所)

申請者及び主たる機能を有する事業所

(〃 の工程における品質検査の委託先)

事業者名・住所 ・ × ×

試験検査を行う事業所名称・所在地 ・ × ×

製造販売する品目の製造業者欄

(製造所 A)

製造業者名 ・ × ×

製造所名称 ・ × ×

製造業許可番号・許可区分 第 号・一般

(製造所 B)

製造業者名 ・ × ×

製造所名称 ・ × ×

製造業許可番号・許可区分 第 号・一般

(製造所 C)

製造業者名 ・ × ×

製造所名称 ・ × ×

製造業許可番号・許可区分 第 号・滅菌

(製造所 D)

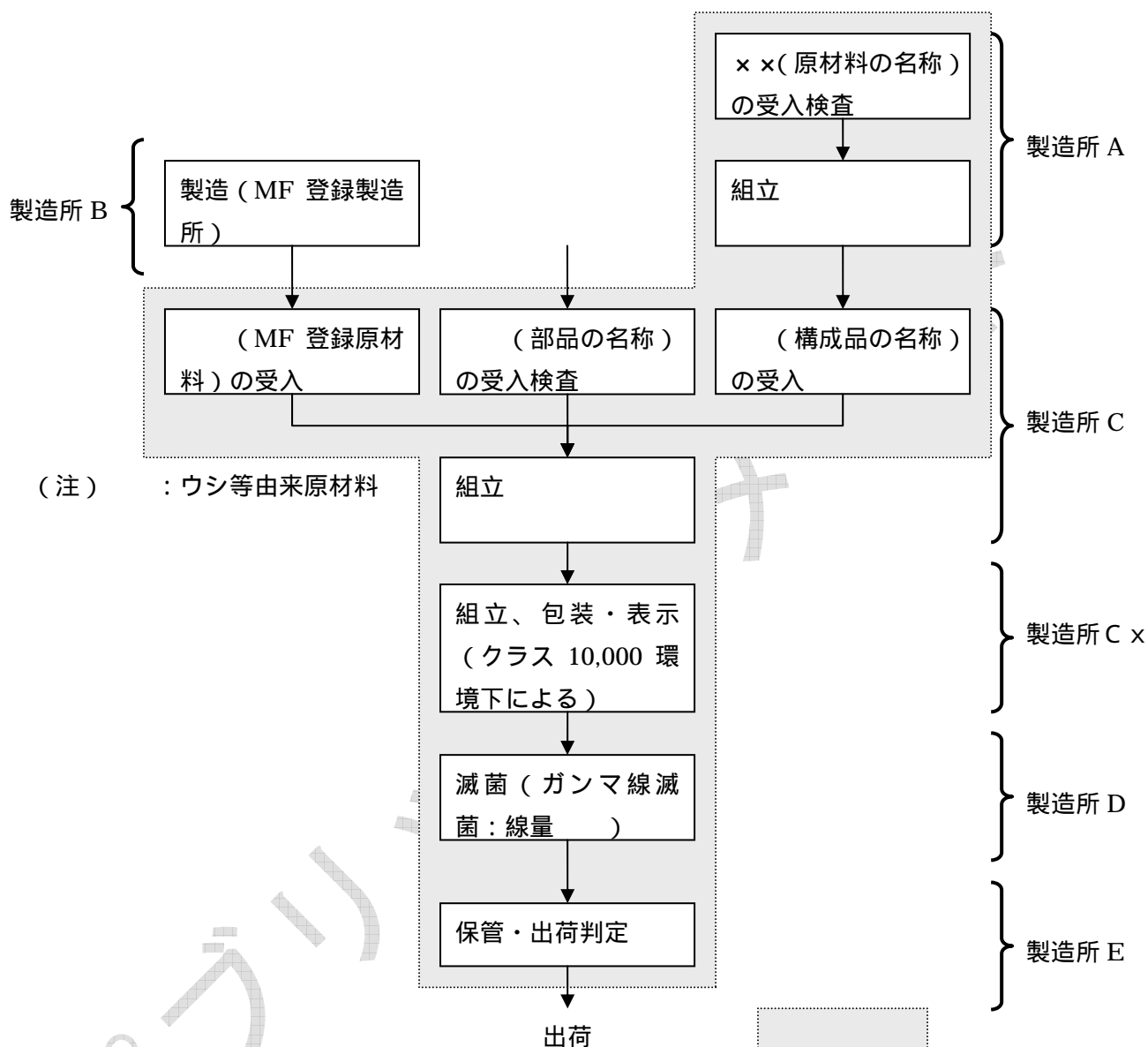
製造業者名 ・ × ×

製造所名称 ・ × ×

製造業許可番号・許可区分 第 号・表示等

別紙第 5

製造及び品質管理に関する資料の記載例



(注) 当該品目に係る品質管理システムの範囲

1. 製造所に関する事項

(製造所 A)

製造業者名・住所 ・ × ×
 製造所名称・所在地 ・ × ×
 製造業許可番号・許可区分 第 号・一般

(製造所 B)

製造業者名・住所 ・ × ×
 製造所名称・所在地 ・ × ×
 製造業許可番号・許可区分 第 号・一般

(マスターファイル登録したものが製造業許可を必要としない場合は、許可番号等の記載は不要)

(製造所 C)

製造業者名・住所 ・ × ×

(製造所 Cx)

製造業者名・住所等 製造所 C に同じ

製造所名称・所在地 ・ × ×
(A 棟による)
製造業許可番号・許可区分 第 号・一般

製造所名称・所在地 製造所 C に同じ
(B 棟による)
製造業許可番号・許可区分 製造所 C に同じ

(製造所 D)

製造業者名・住所 ・ × ×
製造所名称・所在地 ・ × ×
製造業許可番号・許可区分 第 号・滅菌

(製造所 E)

製造業者名・住所 ・ × ×
製造所名称・所在地 ・ × ×
製造業許可番号・許可区分 第 号・表示等

2 . 設計管理責任を有する者に関する事項

事業者名・住所 ・ × ×
設計管理を行う事業所名称・所在地 ・ × ×
設計管理を行った事業者との関係 商法第 2 1 1 条ノ 2 第 1 項の親会社
設計に関する契約の概要 別添のとおり (設計委託若しくは製造販売を行う権利の譲渡等に
関する契約書の写しを添付)

3 . 品質検査項目に関する事項

(1) 品質検査項目 (別表を作成し、説明しても差し支えない。)

- ・ の工程における品質検査の項目 : 寸法の測定検査、目視検査 (色調)、
(性能欄に記載される試験項目との関係を説明すること。)
- ・ の工程における品質検査の項目 : 目視検査 (色調)、生物的安全性検査
(性能欄に記載される試験項目との関係を説明すること。)
(以下略)

(2) 品質検査項目の委託先

- ・ の工程における品質検査項目の委託先
事業者名・住所 ・ × ×
試験検査を行う事業所名称・所在地 ・ × ×

4 . 製造管理の方法が製品の品質等に影響を及ぼす事項

工程 上記フローチャート に示す組立、包装、表示工程
製造管理の方法 クラス 10,000 環境下において作業を行う。

5 . 滅菌工程に関する事項

(1) 滅菌バリデーションの実施日

平成 年 月 日

(2) 日常の管理方法及び滅菌パラメータに関する宣言書

(別紙を添付 : 滅菌バリデーションの実施日、日常の管理方法及び滅菌パラメータを記載す
ること。)

6. その他

(ウシ等由来原材料である の原材料情報)

原産国 国

部位 ××

処理方法 ××

最終製品における状態 ××の にコーティングされている。

(TSE 資料に関する情報 別紙第 のとおり)

<平成 13 年医薬発第 1471 号の 2 (1) に規定する条件に適合することを示す。 >

パナソニックコメント