

医療機器の製造認証申請の取扱いについて (案)

総則

医療機器の製造販売の認証については、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2の規定に基づき、同条第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（当該基準を以下「適合性認証基準」、当該医療機器を「指定管理医療機器」という。）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登録認証機関に対し申請があった場合、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、使用方法等に関し、適合性認証基準及び薬事法第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。以下、「基本要件」という。）への適合性を審査し、また、申請に係る医療機器を製造する製造所の製造方法及び品質管理の方法に関する基準（平成16年厚生労働省省令第 号。以下、「GMP」という。）に適合性を調査した上で、登録認証機関が品目ごとにその認証を与えることとされている。

製造販売認証申請に当たっては、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適合性認証基準及び基本要件への適合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」又は「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」又は「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」又は「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。

第1 製造販売認証申請書に添付すべき資料

- 1 製造販売認証申請書に添付すべき適合性認証基準及び基本要件への適合性を立証するための資料を作成する目的の試験は、別途通知する指定管理医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準を遵守するとともに、適正に実施されたものでなければならない。
- 2 認証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。
- 3 施行規則第115条第2項各号の内容は、概ね別表1に掲げる資料とする。

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	説明する内容	添付資料の項目
法第 23 条の 2 第 1 項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する資料	1. 申請に係る医療機器が適合性認証基準の定めのある医療機器に該当することを説明する資料	1. 品目の概要 3. 機器に関する情報
	2. 当該医療機器の使用目的、効能又は効果について説明する資料	1. 品目の概要 3. 機器に関する情報
	3. 適合性認証基準において引用する JIS 規格への適合性を示す資料	3. 機器に関する情報 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要 5. ラベリング
	4. 既存の医療機器と明らかに異なるものではないことを説明する資料	3. 機器に関する情報 (類似医療機器との比較に関する資料)
法第 41 条第 3 項又は法第 42 条第 1 項若しくは第 2 項の規定により基準が設けられている場合にあつては、当該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 6. リスク分析 7. 製造に関する情報
	3. 法第 42 条第 2 項による基準への適合性を説明する資料	3. 機器に関する情報

製造販売認証申請書の記載事項

第1 製造販売認証申請書の記載事項

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主たる性能から判断して医療機器の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。

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、指定管理医療機器の一般的名称が一つである場合はその一般的名称を、指定管理医療機器の一般的名称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認証申請すること。

3 使用目的、効能又は効果欄

当該品目の使用目的として、認証基準の範囲内にて、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、医用電気機器の場合は、ブロック図等を記載すること。

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、その規格等を明らかにすること。ただし、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については、簡潔な記載で差し支えないこと。

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、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工程とは、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3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 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 滅菌医療機器にあつては、滅菌方法等を記載すること。

オ 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。

カ 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。

キ 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認証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。

ク 構成部品単体で医療機器として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認証番号・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。

1 0 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。

1 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。

1 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) 新規原材料を含有する場合はその旨を記載すること。
- (4) 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及びクラス分類を記載すること。
- (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) 薬事法第23条の2第4項に基づく認証事項一部変更認証申請にあつては、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。
- (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。
- (10) 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。

第2 その他

- 1 認証事項一部変更認証申請書には、当該申請品目に係る認証書（一部変更認証書を含む。）の写しを1部添付すること。
- 2 医療機器の製造販売の認証申請に当たり、新規品目として申請すべきか認証事項の一部変更認証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。その医療機器の認証事項の一部変更認証申請、新規認証申請が必要な変更の範囲の事例については別紙1のとおりであるので参考とされたい。
- 3 薬事法第23条の2第5項に規定する医療機器の認証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 2 のとおりである。

製造販売認証申請書の添付資料の記載事項

第 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（GHTF）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。

認証申請における添付資料のフォーマットを STED に準じたものにするのは、記載内容の標準化を図るものであり、これにより、申請者にとっては申請書類作成業務の合理化の一助となり、一方、審査する評価者にとっては申請書類の記載内容の理解を助け、審査の迅速化が図られるとともに、類似の医療機器間の比較も容易となり評価の適正化にも寄与するものと考えられる。

第 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、認証機関は業務規定に定めておくとともに、認証業務を行う前に厚生労働大臣に届け出る業務規定に明示しておかなければならない。

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とし、両面印刷とすること。
2. 記載内容の構成は、以下に示す順序に従ってまとめるものとし、全体の構成を別紙 4 のとおりとすること。
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、資料概要の内容と各添付資料と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。
10. 略号一覧表は、資料概要の表紙の裏面に掲載すること。

11. 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、ゴシック体を適切に用いること。
- (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) 正しい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) 資料概要の他の部分を引用する場合には、その部分を明確にすること。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。複雑になるものの場合には、説明を加えるなど適切な処置をとること。
- (14) 初期値は必要に応じて記載すること。

第3 添付資料作成の留意事項

添付資料の作成にあつては、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・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。
- (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) 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。ただし、基本要件適合性チェックリ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。適合性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) 適合性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、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。
- (3) 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、新規原材料を用いる場合には、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。（ただし、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については、簡潔な記載で差し支えないこと。）

3.3. 仕様

- (1) 適合性認証基準にて引用する JIS 及び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、構造・形状の規定があるものについては、それら規格医への適合性を説明する。
- (2) 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留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は記載は不要とする。
- (3) 類似の既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、会社名、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を添付すること。

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、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、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、若しく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、その機関が発行する試験成績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っては、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) 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、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、若しく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、その機関が発行する試験成績書が添付されていることで差し支えないこと。
- (2) 試験成績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、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。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 JIS へ適合したと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. ラベリング

5.1 添付文書(案)

- (1) 添付文書(案)を添付する。
- (2) 引用された JIS に設定されている記載事項がされていることを記載する。
- (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 6 3 条の規定による表示事項(案)を記載すること。

その際、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表示事項、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。
- (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) 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。

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) 製造工程に関する情報として、原材料又は部品の受入れ工程から市場への出荷判定を行うまでの全ての製造工程を別紙5を参考にフロー図を用いてわかりやすく記載すること。「工程中並びに最終製品に対する検査についても、工程毎に検査項目を記載する。
- (2) 製造条件によって製品の品質、物性等が異なる品目にあっては、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。
- (3) 製造施設情報として、工程フロー図と対応するように、認証申請書に記載した当該医療機器の主たる製造業者、該当する場合は滅菌医療機器製造業者、細胞組織等医療機器製造業者、表示等製造業者における名称及び所在地、許可又は認定番号、許可又は認定区分について記載する。
- (4) 外部試験検査施設を用いるときは、実施する検査項目と施設名称及び所在地を記載する。
- (5) 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。

- (6) 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認証を取得する場合、その構成部品の製造方法及び品質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。
- (7) 構成部品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、その構成部品を示す箇所にその構成部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・認証番号、販売名及び品目名を記載すること。
- (8) 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、製造所が医療機器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。

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概略を記載し、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9年7月1日医薬監第1号監視指導課長通知「滅菌バリデーション基準について」）、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」、平成10年5月1日医薬監第69号監視指導課長通知「医療用具の滅菌バリデーションに関するガイドラインについて」）等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 項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。

別紙様式 1

品 目 の 概 要

1	類 別		
2	名 称	一般的名称	
		販 売 名	
3	クラス分類		
4	申請者名		
5	使用目的、効能又は効果		
6	構造・原理		
7	操作方法又は使用方法		
8	備 考	申請年月日： 適合性認証基準に定めのある JIS 及び使用目的、効能又は効果： 果：	

- 注) ・クラス分類欄は、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」におけるクラス分類によるクラスを記載すること。
- ・備考欄には、申請年月日、申請区分及び新規性の説明を簡潔に記載すること。

別紙 1

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、その医療機器の本質を損なうものでない場合は承認（認証）事項一部変更承認（認証）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（認証）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（認証）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（認証）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（認証）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、中空糸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 1 2 . 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 (認証) 申請)

器具器械 1 6 . 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 1 8 . 血圧計

型式の異なる毎に 1 品目

器具器械 4 7 . 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 4 8 . 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 4 9 . 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 6 0 . 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 7 2 . 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（認証）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（認証）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（認証）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（認証）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（認証）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 2

薬事法第 23 条の 2 第 5 項に規定する医療機器の認証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

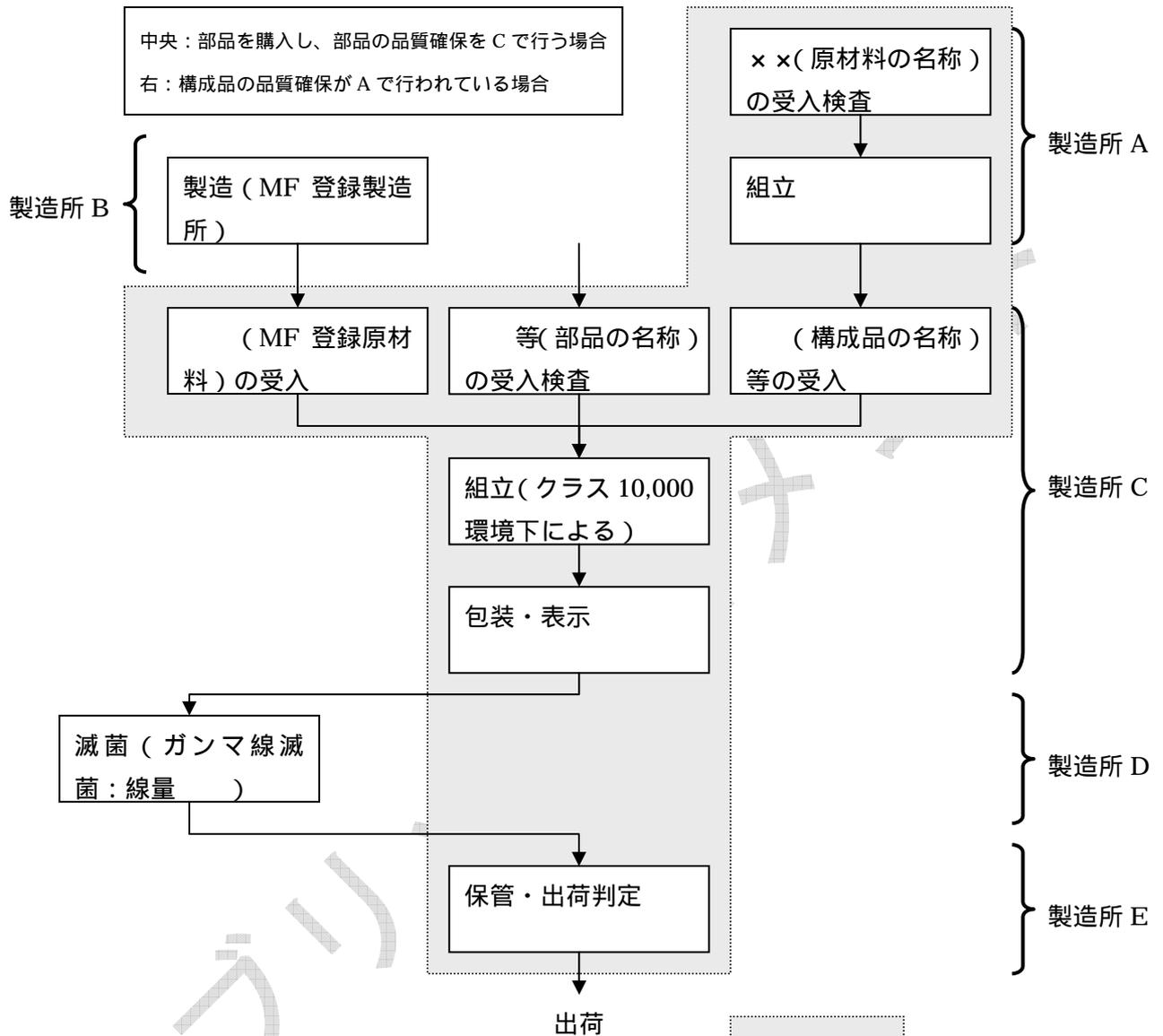
- ・複数の滅菌方法が場合分けされていたときに、使用予定がなくなった滅菌方法の削除
- ・試験検査委託先の変更（委託する検査に係る工程が同一の場合に限る。）
- ・同一工程に複数の製造業者が設定されているときの、一方の製造業者を削除
- ・設計管理を行った事業者の氏名の変更
- ・構成品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの、或いは品目届出を行っているものを組み込んでいる場合であって、その構成品たる医療機器の製造販売業者の名称・所在地及び販売名の変更
- ・製造販売業者の名称変更（承継による場合を除き、法人登記上の名称変更に限る。）

製造販売する品目の製造業者欄

- ・表示等製造業者の変更
- ・製造業者名の変更（製造所の変更がない場合に限る。）

別紙第 3

製造方法欄の記載例



(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)

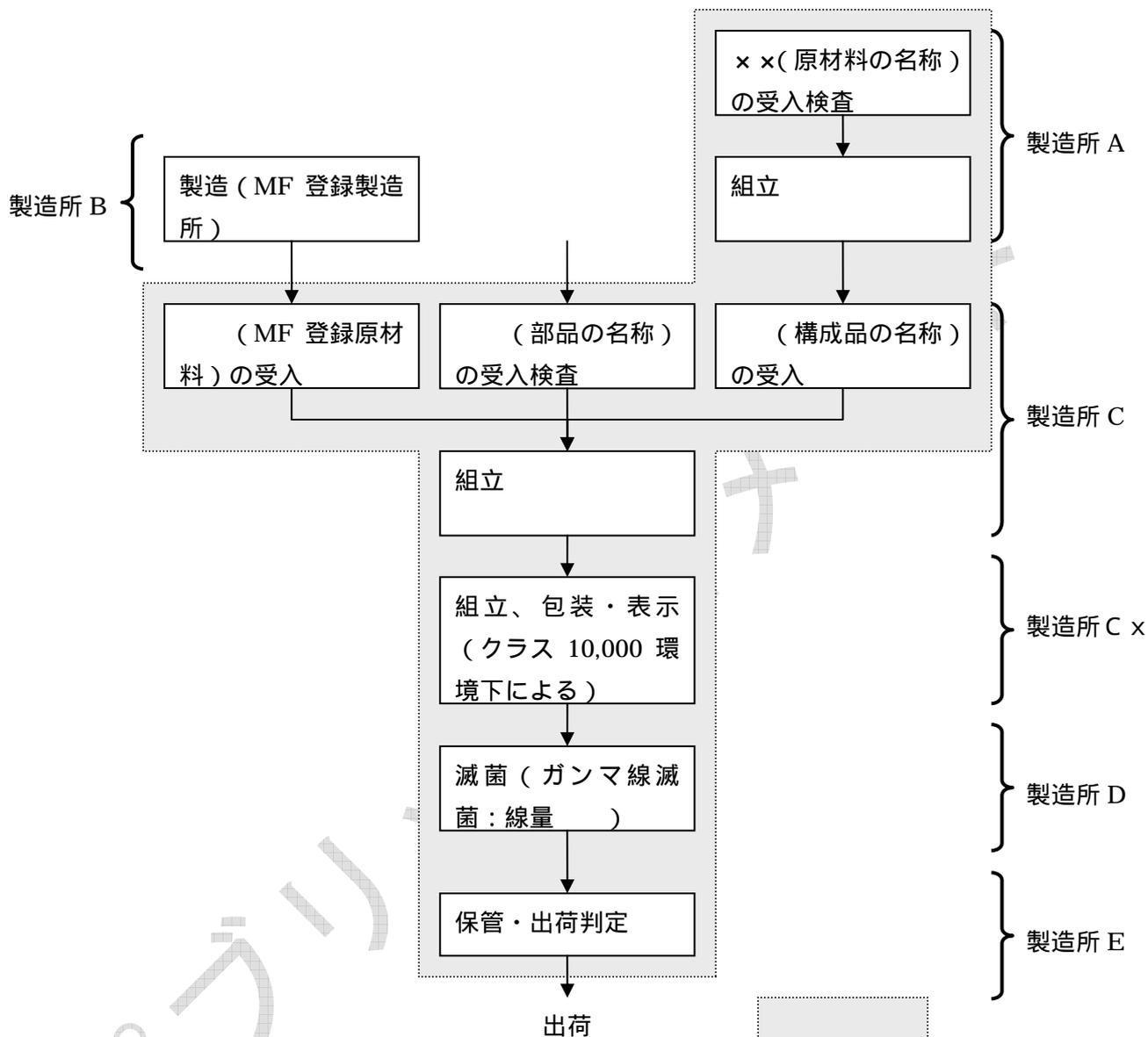
製造業者名 ・××
製造所名称 ・××
製造業許可番号・許可区分 第 号・表示等

別紙 4

資料概要の構成 (Format of Summary Technical Documentation)

- 1 . 品目の総括
- 2 . 基本要件と基本要件への適合性 (Essential principles and evidence of conformity)
 - 2 . 1 参照規格一覧
 - 2 . 2 基本要件及び適合性証拠(Essential principles and evidence of conformity)
- 3 . 機器に関する情報 (Device description)
 - 3 . 1 一般情報 (General information)
 - 3 . 2 原材料 (Materials)
 - 3 . 3 仕様 (Specifications)
 - 3 . 4 類似医療機器との比較
- 4 . 設計検証及び妥当性確認文書の概要 (Summary documents of pre-clinical design verification and validation)
 - 4 . 1 基本要件への適合性
 - 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
 - 4 . 3 適合性認証基準に適合することを証明する資料
 - (1) 適合性認証基準において引用する JIS への適合性を証する試験等
- 5 . ラベリング (Labelling)
 - 5 . 1 添付文書 (案)
 - 5 . 2 ラベル (案)
 - 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
- 6 . リスク分析 (Risk analysis)
- 7 . 製造に関する情報 (Manufacturing information)
 - 7 . 1 製造工程と製造施設
 - 7 . 2 滅菌方法
 - 7 . 3 品質管理

製造情報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 C x)

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。)