

- (5) 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て要約するとともに必要な考察を記載すること。各試験ごとの主な留意事項を以下の①～⑥に示したので参考とされたいこと。試験結果はできる限り図表化して説明すること。
- (6) 各試験ごとの(5)の記載は、各試験ごとに見出しをたてて整理する形でもよいし、全体として要約できる場合は全体を一覧表で示す形でもよい。
- (7) 試験報告書は、当該添付資料の間に編入する形式でも、添付資料の末尾に添付する形式でも差し支えない。

#### ① 物理的、化学的特性

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、申請品目の特性を十分考慮して適切な項目を設定すること。

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、配合成分の特性が医療機器として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、紫外線吸収、原子吸収、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、平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」を、歯科器械については平成21年1月5日付け薬食機発第0105001号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通知「歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について」を参考とすること。

#### ② 電気的安全性及び電磁両立性

電気的安全性に関する試験に関しては 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) 等に、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。なお、歯科器械の電気的安全性及び電磁両立性に関する項目の設定については、平成21年1月5日付け薬食機発第0105001号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通知「歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について」を参考とすること。

#### ③ 生物学的安全性

試験結果としては、陽性、陰性、IC 50 値、病理組織学的検査結果等を示すこと。

JIS T 0993(医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験)及び平成15年2月13日付け医薬審第0213001号厚生労働省医薬食品局審査管理課審査管理課長通知「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」を参考とすること。また、歯科材料については、平成19年8月31日付け薬食機発第

0831002 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」を参考とすること。

#### ④ 放射線に関する安全性

試験方法として、検体、測定方法、許容値又は許容偏差等を示すこと。

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。

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。

#### ⑤ 機械的安全性

試験方法として、検体、測定方法、許容値又は許容偏差等を示すこと。

医用電気機器の場合、JIS T 0601-1（医用電気機器一第 1 部：安全に関する一般的要求事項）等に、また、電磁両立性に関する試験に関しては JIS T 0601-1-2（医用電気機器一第 1 部：安全に関する一般的要求事項一第 2 節：電磁両立性一要求事項及び試験）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。

#### ⑥ 安定性及び耐久性

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も含むこと。貯蔵方法、使用期限の設定の可否を含めた考察を記載すること。

試験（長期保存試験、加速試験、苛酷試験等）ごとに、試験方法、試験条件、測定項目、保存期間の概略を一覧表とするとともに、試験方法の設定の根拠も記載すること。

長期保存試験の途中で申請する場合は、平成 20 年 9 月 5 日付け薬食機発第 0905001 号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通知「医療機器の有効機関の設定と安定性試験について」の記の 3 によること。

再滅菌して使用することが前提の医療機器については、その滅菌による影響についても言及すること。

## 5. ラベリング

### 5. 1 添付文書（案）

承認申請書の備考欄に添付した添付文書案について、既承認医療機器の添付文書と対比し、異なる内容がある場合には、その理由を簡潔に説明すること。

## 6. リスクマネジメント

申請品目に対して実施されたリスクマネジメントについて、その概要を記載すること。基本的には、申請書の「製造方法」欄に記載された「製造業者」もしくは「設計管理を

行った者」によって、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」又は当該規格の原典である ISO14971 “Medical devices—Application of risk management to medical devices” を参照して実施されたリスクマネジメントの概要を説明するものであるが、申請者（製造販売業者）においてその内容を評価し、追加の考察を加えることも考慮しなければならないこと。

## 6. 1 リスクマネジメントの実施状況

リスクマネジメントの実施者及び参照した規格を記載すること。

### 6. 1. 1 リスクマネジメントの組織体制

リスクマネジメントの実施者において、どのような組織及び文書に基づいてリスクマネジメント活動が行われたのか、表形式を用いて概要を簡潔に記載すること。

### 6. 1. 2 リスクマネジメントの実施状況

リスクマネジメントを担当した者（部署）を記載するほか、リスクマネジメントにおける各段階ごとの実施状況について、表形式を用いて簡潔に記載すること。

## 6. 2 安全上の措置を講じたハザード

申請品目に係るリスクマネジメントにおいて安全上の観点からリスクの低減措置を実施した事項について簡潔に記載すること。

### 6. 2. 1 安全対策上の対応を求められたハザード

(1) 申請品目に関連性のあるハザード（類似の医療機器に係るものを含む。）であって、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がある場合には、当該ハザードに係るリスク分析の結果、及び必要な場合には実施したリスク低減措置について表形式等を用いて簡潔に記載すること。

(2) 国内の製造業者等であって、設計開発時に既に関連する自主点検通知等が発出されていた場合には、リスク分析を行うに際して当該通知に示されたハザードを考慮することが可能であるが、設計開発後に関連する通知が発出された場合、また外国で設計・製造された医療機器の場合等にあっては、既に設計開発時のリスクマネジメントが完了している段階において、改めて本項の考察を行う必要が生じることに留意すること。

この場合、製造販売業者（又は製造業者）が、設計開発時に実施されたリスクマネジメントの結果等を踏まえ、適正な考察を行うとともに、上記の表形式等を用いてその内容を簡潔に記載すること。

### 6. 2. 2 リスク低減措置の結果

(1) 設計開発時に実施したリスクマネジメントにおいて、リスク分析の結果、リスクの低減措置が必要であると判断したハザードを特定するとともに、低減措置の実施内容及びその結果について、表形式等を用いて簡潔に記載すること。リスク分析にお

いて特定したすべてのハザードを記載するものではなく、リスク評価を通じて「許容できないリスク」と判断されたハザードに対して、その実施された低減措置等を記載するものであること。

- (2) リスクコントロールの結果、低減されたリスクについて許容可能であると判断した合理的理由も記載すること。
- (3) 「1. 2. 2 設計コンセプト」において、既承認医療機器との差分に係るハザードを特定し、リスクの低減措置を実施したものについても本項に記載し、その低減措置の結果を要約するとともに、具体的な評価（試験等）の資料を明示すること。（「4.2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要」に記載の旨を示すことでもよい。）

## 7. 製造に関する情報

### 7. 1 滅菌方法に関する情報

滅菌医療機器の場合、下記の情報を記載すること。

- (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。
- (2) エチレンオキサイドガス滅菌を用いている品目の場合は、残留エチレンオキサイド濃度試験結果を記載すること。
- (3) 無菌性保証水準（SAL）を担保するための滅菌条件に関する宣言書及び残留エチレンオキサイド濃度試験の結果報告書そのもの等は、当該添付資料の間に編入する形式でも、添付資料の末尾に添付する形式でもよい。

### 7. 2 品質管理に関する情報

- (1) 品質管理に関する情報として、申請品目の製造工程において実施される受入検査、工程内検査について、その概要を記載すること。
- (2) これに際しては、表形式等を用いて、検査項目、検査目的、手順概要を説明し、続いて項目ごとに承認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。
- (3) 製造所が複数ある場合には、製造所ごとに分けて記載してもよい。

### その他（添付する資料）

規格への適合宣言書、試験成績書、無菌性保証水準（SAL）を担保するための滅菌条件に関する宣言書等について、添付資料の中に編入せず、末尾に取りまとめて添付する場合は、資料番号を付すとともに目次等を設けて分かりやすく編集すること。

## 第5. 審査用資料の編集方法

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。

- ① 製造販売承認申請書（写）
- ② 添付資料一覧表
- ③ 添付資料（本通知により作成した資料）

④ その他参考となる資料

第6. その他

- (1) 承認申請留意事項通知の記の第3中及び第4「承認基準に適合する医療機器」を「後発医療機器及び承認基準に適合する医療機器」に改める。
- (2) 添付資料概要通知の記の第1中「承認基準に適合するものとして申請する医療機器」を「後発医療機器及び承認基準に適合するものとして申請する医療機器」に改める。
- (3) 平成21年6月30日までの申請にあつては、承認申請留意事項通知及び添付資料概要通知により作成された添付資料等を提出することで差し支えないこと。

添付資料の構成

1. 品目の総括
  1. 1 品目の概要
  1. 2 設計開発の経緯
  1. 3 外国における使用状況
  
2. 基本要件と基本要件への適合性
  2. 1 参照規格一覧
  2. 2 基本要件及び適合性証拠
  
3. 機器に関する情報
  3. 1 原材料
  3. 2 品目仕様
  3. 3 貯蔵方法及び有効期間
  3. 4 その他の機器の仕様に関する情報
  
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要
  4. 1 一般情報
  4. 2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要
  
5. ラベリング
  5. 1 添付文書 (案)
  
6. リスクマネジメント
  6. 1 リスクマネジメントの実施状況
  6. 2 安全上の措置を講じたハザード
  
7. 製造に関する情報
  7. 1 滅菌方法に関する情報
  7. 2 品質管理に関する情報

## 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		

注)・クラス分類欄は、平成16年7月20日付け薬食発第0720022号医薬食品局長通知「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」（平成17年3月11日付け薬食発第0311005号において改正。）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、一般的名称の該当性の説明を記載すること。