

医薬機審発0331第7号  
令和8年3月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」  
の一部改正について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2の5及び法第23条の2の17の規定に基づく医療機器の製造販売承認申請等の取扱いについては、「医療機器の製造販売承認申請について」（平成26年11月20日付け薬食発1120第5号医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）、「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）、「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成27年1月20日付け薬食機参発0120第9号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「添付資料留意事項通知」という。）により取り扱ってきたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和7年厚生労働省令第117号。以下「整備省令」という。）により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第114条の19の添付資料に係る規定が改正されたこと等を踏まえ、添付資料留意事項通知について下記のとおり一部改正しましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知をお願いします。本通知における取扱いについては、整備省令の施行の日（令和8年5月1日）以降に行われる医療機器の製造販売承認申請について適用します。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

記

(下線部は改正部分)

| 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |                                                   | 改正前                                                                                                                                                                                                                                                       |                                     |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 別表<br>製造販売承認申請書に添付すべき資料の項目                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                     |                                                   | 別表<br>製造販売承認申請書に添付すべき資料の項目                                                                                                                                                                                                                                |                                     |                                                   |
| 資料名                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 添付資料の項目                             |                                                   | 資料名                                                                                                                                                                                                                                                       | 添付資料の項目                             |                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 局長通知（別表 1）                          | STED 形式（別添 1 及び別添 2）                              |                                                                                                                                                                                                                                                           | 局長通知（別表 1）                          | STED 形式（別添 1 及び別添 2）                              |
| （略）                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | （略）                                 | （略）                                               | （略）                                                                                                                                                                                                                                                       | （略）                                 | （略）                                               |
| へ、臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）                                                                                                                                                                                                                       | 1. 臨床試験の試験成績に関する資料<br>2. 臨床評価に関する資料 | 8. 臨床試験の試験成績等<br>8. 1 臨床試験成績等<br>8. 2 臨床試験成績等のまとめ | へ、臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料                                                                                                                                                                                                               | 1. 臨床試験の試験成績に関する資料<br>2. 臨床評価に関する資料 | 8. 臨床試験の試験成績等<br>8. 1 臨床試験成績等<br>8. 2 臨床試験成績等のまとめ |
| （略）                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | （略）                                 | （略）                                               | （略）                                                                                                                                                                                                                                                       | （略）                                 | （略）                                               |
| チ、法第 63 条の 2 第 2 項各号に掲げる事項又は法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報に関する資料                                                                                                                                                                                                                                              | 1. 注意事項等情報に関する資料                    | 5. 注意事項等情報を記載した文書（案）                              | チ、法第 63 条の 2 第 1 項に規定する添付文書等記載事項に関する資料                                                                                                                                                                                                                    | 1. 添付文書に関する資料                       | 5. 添付文書（案）                                        |
| 別添 1<br>新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）の添付資料の構成及び各項目における留意事項                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |                                                   | 別添 1<br>新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）の添付資料の構成及び各項目における留意事項                                                                                                                                                                                                          |                                     |                                                   |
| （略）                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |                                                   | （略）                                                                                                                                                                                                                                                       |                                     |                                                   |
| 5. 注意事項等情報を記載した文書（案）<br>（1）本項において注意事項等情報を記載した文書（案）（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等については添付文書（案））を添付すること。<br>（2）注意事項等情報を記載した文書（案）のうち、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄及び「使用上の注意」欄について、非臨床試験、臨床試験の成績又は文献、類似する医療機器の注意事項等情報を記載した文書、実施したリスクマネジメント結果等に基づき、設定根拠を記載すること。<br>（3）「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 5 項から第 7 項までの |                                     |                                                   | 5. 添付文書（案）<br>（1）法第 63 条の 3 の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器を申請する場合は、本項に添付文書（案）を添付すること。<br>（2）添付文書（案）のうち、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄及び「使用上の注意」欄について、非臨床試験、臨床試験の成績又は文献、類似する医療機器の添付文書、実施したリスクマネジメント結果等に基づき、設定根拠を記載すること。<br>（3）「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 5 項から第 7 項までの |                                     |                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 8 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 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号厚生労働省医薬食品局長通知）におけるクラス分類において、クラスⅣに分類される医療機器に該当する品目並びにクラスⅢに分類される医療機器のうち埋込み又は留置を行うもの若しくは不具合が生じた場合生命の危険に直結する可能性が相対的に高いと考えられる品目にあつては、主たる使用国の注意事項等情報を記載した文書等と比較し、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄、「使用上の注意」欄及び設計開発した国の注意事項等情報を記載した文書等と異なる記載箇所について、それぞれ設定根拠を記載すること。なお、比較する注意事項等情報を記載した文書等は別途添付し、設定根拠を説明する箇所以外は、比較する注意事項等情報を記載した文書等の邦訳は必要ないこと。</p> <p>（略）</p> <p>8. 臨床試験の試験成績等</p> <p>（1）～（3）（略）</p> <p>（4）レジストリデータ等のリアルワールドデータを分析して作成した資料を医療機器の有効性、安全性等の根拠とする場合には、当該資料を添付すること。リアルワールドデータ等を活用した臨床評価データは GCP 省令に適合したデータである必要はないが、GCP 省令に適合していないリアルワールドデータ等を活用する場合にあつても、申請資料の信頼性の基準を定める施行規則第 114 条の 22 各号に適合する必要がある。</p> <p>リアルワールドデータとしてレジストリデータを活用した資料の作成に当たっては「承認申請等におけるレジストリの活用」に関する基本的考え方について」（令和 3 年 3 月 23 日付け薬生薬審発 0323 第 1 号・薬生機審発 0323 第 1 号）、「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について」（令和 3 年 3 月 23 日付け薬生薬審発 0323 第 2 号・薬生機審発 0323 第 2 号）等を参考にすること。</p> <p>また、特定臨床研究を資料として活用するにあつては、令和 6 年 6 月 5 日付け事務連絡「特定臨床研究で得られた試験成績を医療機器及び再生医療等製品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について」を参考にすること。</p> <p>加えて、追加的な侵襲・介入（診断結果の伝達を含む。）を伴わない既存の医用画像データ等を活用した性能評価試験を添付する場合には、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和 3 年 9 月 29 日付け薬生機審発 0929 第 1 号（令和 7 年 3 月 17 日一部改正））及び令和 4 年 12 月 8 日付け事務連絡（令和 7 年 3 月 17 日一部改正）「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集（Q&amp;A）について」を参考にすること。</p> <p>（5）（略）</p> <p>別添 2</p> | <p>器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 8 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 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号厚生労働省医薬食品局長通知）におけるクラス分類において、クラスⅣに分類される医療機器に該当する品目並びにクラスⅢに分類される医療機器のうち埋込み又は留置を行うもの若しくは不具合が生じた場合生命の危険に直結する可能性が相対的に高いと考えられる品目にあつては、主たる使用国の添付文書等と比較し、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄、「使用上の注意」欄及び設計開発した国の添付文書等と異なる記載箇所について、それぞれ設定根拠を記載すること。なお、比較する添付文書等は別途添付し、設定根拠を説明する箇所以外は、比較する添付文書等の邦訳は必要ないこと。</p> <p>（略）</p> <p>8. 臨床試験の試験成績等</p> <p>（1）～（3）（略）</p> <p>（新設）</p> <p>（4）（略）</p> <p>別添 2</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器（承認基準に適合するものとして申請する医療機器を含む）の添付資料の構成及び各項目における留意事項</p> <p>（略）</p> <p><b>5. 注意事項等情報を記載した文書（案）</b></p> <p>（1）本項において<u>注意事項等情報を記載した文書（案）</u>（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等については添付文書（案））を添付すること。</p> <p>（2）<u>注意事項等情報を記載した文書（案）</u>のうち、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄及び「使用上の注意」欄について、<u>既承認医療機器の注意事項等情報を記載した文書と対比し、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。</u></p> | <p>改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器（承認基準に適合するものとして申請する医療機器を含む）の添付資料の構成及び各項目における留意事項</p> <p>（略）</p> <p><b>5. 添付文書（案）</b></p> <p>（1）<u>法第 63 条の 3 の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器（以下「添付文書届出対象品目」という。）に該当する品目の場合には、本項において添付文書（案）を添付すること。</u></p> <p>（2）添付文書（案）のうち、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄及び「使用上の注意」欄について、<u>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。</u></p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

薬食機参発0120第9号  
平成27年1月20日  
一部改正：平成30年2月28日  
最終改正：令和8年3月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官  
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）  
（ 公 印 省 略 ）

医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2の5及び法第23条の2の17の規定に基づく医療機器の製造販売承認申請等の取扱いについては、「医療機器の製造販売承認申請について」（平成26年11月20日付け薬食発1120第5号医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）及び「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「承認申請留意事項通知」という。）により通知したところですが、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（以下「施行規則」という。）第114条の19第1項第1号に定める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。）の取扱い及び作成上の留意点を下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知いただきますよう、御配慮願います。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

## 記

### 第1 添付資料の基本的考え方

添付資料は、医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force : GHTF）において合意されているサマリー・テクニカル・ドキュメント

(STED) の形式に従って編集することとする。この場合において、規格への適合宣言書、試験成績書等その他別添となる資料を「別添資料」として末尾に取りまとめて添付し、資料番号を付すとともに目次を設ける等により添付する資料が一覧できるように分かりやすく編集すること。なお、当該別添資料を添付資料の間に編入する形式でも差し支えないが、この場合においても添付する資料が一覧できるように分かりやすく編集すること。

提出する資料は、施行規則第 114 条の 22 を遵守し、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ついては、国際標準化機構 (ISO) 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 (ISO17025) 若しくは日本工業標準規格 (JIS) Q17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」における試験報告書に対する要求事項のうち、必要な事項（少なくとも、題目、試験所の名称、試験所の所在地（外部試験施設で実施された場合）、試験報告書の識別（一連番号等）、試験方法、試験検体情報、試験の実施日、試験の結果、発行者の署名等）が記載されたものであること。

本通知は特定の種類の医療機器を想定したものではなく、医療機器全般の添付資料の取扱い及び作成上の留意点を示したものであるので、申請品目に係る添付資料の作成に当たっては、本通知を参考にしつつ、申請品目に必要な範囲の項目について適切に作成すること。

## 第 2 一般的留意事項

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 判を用い、邦文で記載することとし、原則、両面印刷とすること。また、ページは通しでつけること。
2. 申請した医療機器の特性に応じ、添付が不要な項目を除いて作成すること。
3. 表紙の次（表紙の裏面）に略号一覧表を掲載し、続いて添付資料全体の目次を記載すること。
4. 記載に当たっては、資料等に基づく事実と申請者としての考察ないし解釈等とを明確に区別し、資料等に基づくもののうち、参考資料とするものがある場合は、参考資料である旨を明確にすること。
5. 重複記載をできる限り避け、添付資料の他の部分を引用する場合は、参照すべき事項の記載箇所を明記するなどの方法を講じること。
6. 添付する試験成績書が原本でない場合（原本の写しである場合）は、添付する写しが原本と相違ない旨の陳述書をあわせて添付すること。
7. その他、次の点に留意すること。
  - (1) できる限り見出しを用い、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を使用し、強調する場所等については、適宜、ゴシック体を用いること。
  - (3) 適切な箇所において改行、改ページを行うこと。

- (4) 折り込みは特に必要な場合に限り行うこと。
- (5) 測定値等の数値には必ず単位（原則として SI 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なものにすること。
- (8) 図表を原著からそのまま引用する場合、原著の引用文献番号及び掲載ページ数を記載すること。
- (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、そのページの下欄又は各区分の末尾に引用文献名をまとめて記載し、当該文献を添付すること。
- (11) 統計解析の結果を示す場合は、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限り図を用いること。
- (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。複雑になる場合は、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。

### 第 3 添付資料の構成及び各項目における留意事項

添付資料の構成及び各項目における留意事項は、申請区分に応じてそれぞれ別添 1（新医療機器及び改良医療機器（臨床あり））、別添 2（改良医療機器（臨床なし）、後発医療機器（承認基準に適合するものとして申請する医療機器を含む。））のとおりとする。

また、局長通知の別表 1（製造販売承認申請書に添付すべき資料の項目）と本通知の別添 1 及び別添 2 に示す各項目との関係については、別表のとおりであるので、参考とすること。

### 第 4. 共同開発における添付資料等の取扱い

- (1) 開発を複数の者が共同して行う場合において、以下のア及びイ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。

ア 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。

イ 製造販売承認申請に際し、ア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、当該未申請者は施行規則第 114 条の 22 の対象となること。
- (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 5. 通知の廃止について

本通知の発出に伴い、以下の通知は廃止する。

- ・「医療機器の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」（平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216003 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）
- ・「承認基準に適合するものとして申請される医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食機発第 0401003 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）
- ・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成 21 年 3 月 27 日付け薬食機発第 0327004 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）
- ・「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成 23 年 1 月 31 日付け薬食機発 0131 第 1 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）

## 別表

## 製造販売承認申請書に添付すべき資料の項目

| 添付資料                                                                                  | 添付資料の項目                                          |                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                       | 局長通知（別表 1）                                       | STED 形式<br>（別添 1 及び別添 2）                                                                |
| イ．開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料                                                            | 1．開発の経緯に関する資料<br>2．類似医療機器との比較<br>3．外国における使用状況    | 1．品目の総括<br>1． 1 品目の概要<br>1． 2 開発の経緯<br>1． 3 類似医療機器との比較<br>1． 4 外国における使用状況<br>3．機器に関する情報 |
| ロ．設計及び開発に関する資料                                                                        | 1．性能及び安全性に関する資料<br>2．その他設計検証に関する資料               | 4．設計検証及び妥当性確認文書の概要                                                                      |
| 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．基本要件基準への適合宣言に関する資料<br>2．基本要件基準への適合に関する資料       | 2．基本要件基準への適合性                                                                           |
| ニ．リスクマネジメントに関する資料                                                                     | 1．リスクマネジメント実施の体制に関する資料<br>2．安全上の措置を講じたハザードに関する資料 | 6．リスクマネジメント<br>6． 1 リスクマネジメントの実施状況<br>6． 2 安全上の措置を講じたハザード                               |
| ホ．製造方法に関する資料                                                                          | 1．製造工程と製造所に関する資料<br>2．滅菌に関する資料                   | 7．製造に関する情報<br>7． 1 滅菌方法に関する情報                                                           |
| ヘ．臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。） | 1．臨床試験の試験成績に関する資料<br>2．臨床評価に関する資料                | 8．臨床試験の試験成績等<br>8． 1 臨床試験成績等<br>8． 2 臨床試験成績等のまとめ                                        |
| ト．医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第 2 条第 1 項に規定す                                         | 1．製造販売後調査等の計画に関する資料                              | 9．製造販売後調査等の計画                                                                           |

|                                                                              |                     |                         |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------|
| る製造販売後調査等の<br>計画に関する資料                                                       |                     |                         |
| チ．法第 63 条の 2 第 2<br>項各号に掲げる事項又<br>は法第 68 条の 2 第 2<br>項に規定する注意事項<br>等情報に関する資料 | 1．注意事項等情報に関<br>する資料 | 5．注意事項等情報を記<br>載した文書（案） |

## 別添 1

新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）の添付資料の構成及び各項目における留意事項

### 1. 品目の総括

#### 1. 1 品目の概要

別紙様式 1 により品目の概要を記載すること。

#### 1. 2 開発の経緯

(1) 申請品目を開発するに至った背景から申請までの経緯について、申請品目の開発及び設計の概要を説明すること。記載に当たっては、以下に留意し、申請品目ごとに適切な項目を設け、わかりやすい構成とすること。

① 申請品目の開発コンセプトを簡潔に記載すること。

② 開発及び設計の各過程（開発に着手した経緯、外国における申請及び許認可の年月、設計要求事項の確定、設計の検証、妥当性の確認、開発過程における設計の変更）において、どのように検討を進めてきたものであるのか、リスクマネジメントの実施状況も踏まえてわかりやすく説明すること。

その際、申請品目の品質、耐久性、信頼性、安全性、使用目的又は効果、性能、使用価値等を評価するために必要となるすべての項目を記載すること。

また、開発及び設計過程において問題になったことがあった場合や当初の計画を変更した場合には、その内容、理由と対応の妥当性について説明すること（例：導入先国の使用目的や対象患者、仕様などが著しく異なる等）。

(2) 設計開発の経緯に関する記載に当たっては、以下に主な留意事項を示したので参考とすること。

① 申請品目の設計開発に着手した経緯に関すること。

ア) 申請品目と構造、使用方法等が類似する医療機器（複数の医療機器と類似する場合を含む。以下同じ。）に係る一般的な臨床使用の状況を簡潔に述べるとともに、申請品目がどのような意図、経緯、理由において開発されたものであるかについて記載すること。

イ) 説明に際して、申請品目と類似する医療機器がある場合には、類似する医療機器に比べて何が新しいのか、どこが異なるのかについて明確にすること。また、類似する医療機器の仕様や特性等に言及し、申請品目と類似する医療機器とで異なる部分（以下「差分」という。）

の有無及びその概要について記載するとともに、差分と設計開発のコンセプトとの関連について説明すること。

- ウ) 申請品目と構造・原理は同一で、型式、エネルギー出力、適用部位、使用目的等が異なる医療機器を開発している場合は、その概略を付記すること。
- ② 独立行政法人医薬品医療機器総合機構による対面助言を利用した場合は、その助言に基づく対応を付記するとともに、対面助言の記録を参考資料として添付すること。
- ③ 既に製造販売承認等を取得している医療機器の製造販売承認事項一部変更承認申請の場合は、その理由などの背景情報について説明すること。また、当該変更が申請品目の使用目的又は効果等に対してどのような影響を与えるものであるのか等について説明すること。
- ④ 申請品目の設計仕様の概要及び設計仕様を定めるに当たって考慮した事項に関すること。
  - ア) 設計開発のコンセプトに基づいて、申請品目の設計仕様（技術要件等）をどのように定めたかについて説明すること。
  - イ) 説明に際して、申請品目の設計仕様を定めるに当たって参考とした類似する医療機器に関する技術要件等を説明しつつ、申請品目における技術要件等の差分を具体的に記載すること。
  - ウ) 類似する医療機器との差分については、必要に応じて図示又は差分の技術要件等の数値化などにより具体的に記載すること。
  - エ) 申請品目の設計仕様（技術要件等）を定めるに当たって、リスクマネジメントの観点から講じた措置がある場合にはその内容を簡潔に記載すること。
  - オ) 安全性等の確保のために参照した基準又は規格等があり、それを設計仕様を含めた場合は、その旨を記載すること。
- ⑤ 設計仕様に基づき、申請品目の品質、有効性及び安全性が確保されていることを検証した結果に関すること。
  - ア) 機器の設計検証及び妥当性確認の概要について、期待する検証結果が得られていることについて簡潔に記載すること。
  - イ) 設計検証及び妥当性確認に関する各試験の開始及び終了の年月日を年次順に記載した経緯図を作成すること。その際、各試験で使用した検体が申請品目と異なる場合は、検体の変更の経緯と変更内容の概要について付記すること。
  - ウ) 共同開発の場合は、作業分担表（参加・参画業者名、承認申請形態、作業分担）を作成すること。なお、作業分担に関する記載を本項イの経緯図中に入れても差し支えない。
  - エ) 非臨床試験及び臨床試験を開始した時期並びに非臨床試験から臨

床試験に移行した判断根拠を記述すること。それらが類似する医療機器と異なる場合は、相違点及びその妥当性を説明すること。

オ) 臨床試験成績を添付しない場合は、その理由について説明すること。

カ) 設計開発のコンセプトの達成に関する考察を記載すること。

### 1. 3 類似医療機器との比較

類似する医療機器との比較を行い、差分の有無及び差分の程度が明確になるように記載すること。なお、記載に当たっては、下表を参照し、できるだけ最新の情報に基づき、医療上の有用性を考慮して記載すること。

- (1) 申請品目の特性に応じて適切な項目を選択して、比較すること。構造・原理、原材料、有効性及び安全性に関する規格については比較する項目の設定に十分留意すること。なお、比較対象とした資料の出典等を記載すること。
- (2) 法第 23 条の 2 の 9 第 1 項に規定する使用成績評価又は薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による改正前の薬事法第 14 条の 4 に規定する再審査が終了している場合は、その終了年月日を記載すること。
- (3) 対照機器を用いた比較臨床試験（盲検試験を含む。）を実施した場合にあつては、下表の作成に当たり、原則として、対照機器として使用した医療機器を申請する医療機器の次に記載し、備考欄に比較臨床試験の種類とその試験における対照機器である旨を記載すること。

表. 類似する医療機器との差分に関する情報

| (注 1)     | 申請品目 | 類似する医療機器 | 差分に関する情報 |
|-----------|------|----------|----------|
| 一般的名称     |      |          |          |
| 販売名       |      |          |          |
| 製造販売業者等   |      |          |          |
| 承認番号      |      |          |          |
| 承認年月日     |      |          |          |
| 使用目的又は効果  |      |          |          |
| 形状、構造     |      |          |          |
| 原理        |      |          |          |
| 原材料       |      |          |          |
| ・ ・ ・ ・ ・ |      |          |          |
| ・ ・ ・ ・ ・ |      |          |          |

注 1：比較する項目は、申請品目の特性に応じて、類似する医療機器との差分が明確になるよう選択すること。

## 1. 4 外国における使用状況

- (1) 申請品目が外国において使用されている医療機器である場合は、米国、欧州等の主要な諸外国における使用状況について記載すること。輸入品であつて、輸入先国で使用されていない場合には、その理由を記載すること。
- (2) 国名、当該国における販売名、許認可の年月日及び使用目的又は効果、使用開始年、年間使用概数について、表形式を用いて簡潔に記載すること。
- (3) 外国での使用において、製造販売業者等から規制当局に報告されている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一覧表として記載すること。
- (4) 既に製造販売承認等を取得している医療機器の製造販売承認事項一部変更承認申請の場合は、既承認品目の国内における不具合の発生状況を記載すること。
- (5) 記載に当たっては、調査年月を明らかにすること。
- (6) 製造販売承認申請書添付資料提出後に、申請中の主要国で認可又は不認可の決定があつた場合、回収等の措置あつた場合等は、審査担当に速やかに文書で報告すること。
- (7) 専門協議の前には、必要に応じて上記の情報を最新情報に改訂すること。

## 2. 基本要件基準への適合性

- (1) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号）（以下「基本要件基準」という。）への適合性を示すために用いた規格について、出典、年号、規格番号などとともに一覧表として記載すること。
- (2) 基本要件適合性チェックリストとして表形式にまとめ、項目ごとにその適合性を説明すること。説明にあたっては、基本要件基準の項目ごとに当該機器への適用又は不適用、適合の方法（不適用の場合はその理由）、特定文書の確認、及び該当する添付資料又は文書番号等の内容について記載すること。
- (3) 基本要件基準に適合することを説明するために利用する試験成績書又は試験結果については、「4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要」、「6. リスクマネジメント」、「7. 製造に関する情報」等に記載されるものであるもので、本項では、基本要件基準の項目ごとにその試験成績書又は試験結果がどこに記載されているかについて示すこと。
- (4) 基本要件基準への適合性を説明するために用いた規格及び基準等を申請品目に適用することの妥当性を説明するとともに、得られた試験結果により基本要件基準への適合性を説明すること。
- (5) 適切な規格及び基準等がない場合は、基本要件基準への適合性を説明する

ために行う試験の方法等を記載し、その妥当性を説明するとともに、得られた試験結果により基本要件基準への適合性を説明すること。

- (6) 申請品目が、基本要件基準、医療機器の製造管理及び品質管理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別途添付すること。

### 3. 機器に関する情報

申請書に記載した内容に補足して申請品目に関する情報がある場合、本項目において説明すること（原材料に関する補足情報がある場合や、医用電気機器における付加的機能等について特段に記載すべき情報がある場合等をいう。）

なお、特に記載を要する情報がない場合には、この項目全体を省略しても差し支えない。

### 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

申請品目に係る設計検証及び妥当性確認のために実施した機器の有効性及び安全性を裏付ける試験等の結果について、以下により簡潔に記載し、試験成績書を別途添付すること。

なお、International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) 若しくは Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (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並びに校正機関の能力に関する一般要求事項 (ISO17025) 適合の認定を受けた機関若しくは工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）第 57 条第 1 項に基づく登録 (JNLA 登録) を受けた機関によって規格への適合が確認されている場合は、その旨記載の上、その適合証明書を添付することで差し支えないこと。

- (1) 「総括」として、申請品目に係る設計検証及び妥当性確認のために実施した有効性及び安全性を裏付ける試験等について、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。  
また、申請時点における科学技術との水準に照らし、実施した試験項目をもって有効性及び安全性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) 「総括」には、有効性及び安全性を裏付ける試験等の結果と性能及び安全性に関する規格との関連についての考察も記載すること。
- (3) 類似する医療機器において通常実施する試験等を行わなかった場合は、その理由を「総括」に記載すること。
- (4) 申請品目に係る設計検証及び妥当性確認は、必ずしも試験による検証を求めるものではなく、入手できる情報に基づき合理的かつ科学的に評価できる場合にあっては、その評価結果を説明することで差し支えないこと。
- (5) 申請品目と同一の機器を試験検体として用いた場合、その旨を説明すること。申請品目とは異なる機器を試験検体として用いた場合、使用した試験検

体の妥当性について説明すること。

(6) 「総括」に続いて、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。試験結果はできる限り図表化して説明すること。

(7) 以下に試験ごとの主な留意事項を示したので参考とされたいこと。また、各試験の試験方法や試験項目の設定等については他の関連通知等を参考とすること。

① 物理的、化学的特性

配合成分の特性が医療機器の本質に係るもの（例えば、歯科材料又は高分子材料等を応用した医療機器など）にあつては、当該材料の特性に応じて、物理的、化学的特性について記載する。

② 電気的安全性及び電磁両立性

電気を用いた能動型医療機器にあつては、電気的安全性及び電磁両立性に関する試験結果を記載する。

③ 生物学的安全性

血液、体液等に直接又は間接に接触する医療機器にあつては、生物学的安全性について評価する。

④ 放射線に関する安全性

放射線を用いる医療機器にあつては、放射線に関する安全性について評価する。

⑤ 機械的安全性

機械的安全性に関して評価した場合に記載する。

⑥ 安定性及び耐久性

安定性について評価を行い、その結果に基づき適切な保管方法及び有効期間を設定すること。

放射線滅菌済みの医療機器にあつては、性状、強度試験等材質劣化に関する資料として、製造方法に関する資料に記載した線量分布の最大線量を踏まえた妥当な試験検体を使用して試験し、材質劣化に関し、製品性能が担保されることを確認した旨の宣誓書を添付すること。ただし、医療機器の特性に応じて審査の過程で材質劣化に関する試験成績が必要であると判断された場合は、必要な資料の提出を求めることがある。なお、既に材質の劣化に関する知見が知られている場合等、上記の評価方法によらず安定性の評価を行う場合は、当該評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を説明すること。

また、再滅菌を行って使用することを前提とする医療機器にあつては、使用状況を勘案しつつ滅菌条件において繰返し滅菌したときの耐久性についても検討する。

⑦ 性能

使用目的又は効果を実現するために、申請品目に求められる性能について評価する。

⑧ 使用方法

使用方法が従前と異なる医療機器にあつては、使用方法の妥当性について評価する。

5. 注意事項等情報を記載した文書(案)

- (1) 本項において注意事項等情報を記載した文書(案)(主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等については添付文書(案))を添付すること。
- (2) 注意事項等情報を記載した文書(案)のうち、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄及び「使用上の注意」欄について、非臨床試験、臨床試験の成績又は文献、類似する医療機器の注意事項等情報を記載した文書、実施したリスクマネジメント結果等に基づき、設定根拠を記載すること。
- (3) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7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)及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第8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16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知)におけるクラス分類において、クラスⅣに分類される医療機器に該当する品目並びにクラスⅢに分類される医療機器のうち埋込み又は留置を行うもの若しくは不具合が生じた場合生命の危険に直結する可能性が相対的に高いと考えられる品目にあつては、主たる使用国の注意事項等情報を記載した文書等と比較し、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄、「使用上の注意」欄及び設計開発した国の注意事項等情報を記載した文書等と異なる記載箇所について、それぞれ設定根拠を記載すること。なお、比較する注意事項等情報を記載した文書等は別途添付し、設定根拠を説明する箇所以外は、比較する注意事項等情報を記載した文書等の邦訳は必要ないこと。

6. リスクマネジメント

申請品目について、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こと。申請品目のリスクマネジメントについては、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」(平成26年10月3日付け薬食機参発1003第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)記1.(1)①のイにより選定した設計開発を行う施設によ

る説明を基本とするが、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。

## 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によって、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について、表形式を用いて概要を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。

- (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つては、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。

- (3) 設計開発時に実施したリスクマネジメントにおいて、リスクマネジメント計画で設定したリスクの受容可能性に関する判断基準を用いて残留リスクを受容できないと判断した場合は、その内容を記載するとともに、当該医療機器の使用目的におけるベネフィットが全体的な残留リスクを上回ると最終的に判断した理由を記載すること。

## 7. 製造に関する情報

製造販売承認申請書に記載した性能及び安全性に関する規格項目に対し、検査工程にて確認している事項について、別紙様式2を参考に説明すること。なお、内容理解の効率化の観点から、必要に応じて工程フロー等を利用して説明すること。その他、申請書に記載した内容に補足して製造工程並びに登録製造所に関する情報がある場合、本項目において説明すること。

## 7. 1 滅菌方法に関する情報

- (1) 滅菌バリデーションの実施状況を記載すること。無菌性保証水準 (SAL) を担保するためのバリデーションに関する宣言書を添付すること。なお、当該宣言書には滅菌パラメータ等の滅菌条件を記載すること。
- (2) エチレンオキシド滅菌を行う品目の場合は、滅菌後に残留するエチレンオキシド及びエチレンクロロヒドリンの試験結果を記載し、その結果報告書等を別途添付すること。
- (3) 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、ヒト及び動物由来材料を使用する場合にあっては、その起源（ドナースクリーニングの内容を含む。）の妥当性を明らかにすることを含め、ウイルスその他の病原体の製造工程中での除去又は不活化方法のバリデーションに関する試験についても併せて記載すること。

## 8. 臨床試験の試験成績等

- (1) 「総括」として、実施した臨床試験について、試験目的、試験の種類（比較臨床、一般臨床等）、対象、症例数、使用方法（又は操作方法）、検査・観察項目、使用期間、観察期間、治験期間、代表施設名、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載するとともに、必要な考察を行うこと。
- (2) 類似する医療機器において通常実施する試験方法によらなかった場合は、その理由を記載するとともに、実施した試験結果により、申請品目の品質、有効性及び安全性を適切に評価できると判断した根拠を説明すること。
- (3) 文献等による臨床評価を実施した場合には、評価に用いた臨床試験、臨床経験又は文献等のデータの概略について、一覧表等を用いて記載するとともに、臨床評価により、申請品目の品質、有効性及び安全性を適切に評価できると判断した根拠を説明すること。
- (4) レジストリデータ等のリアルワールドデータを分析して作成した資料を医療機器の有効性、安全性等の根拠とする場合には、当該資料を添付すること。リアルワールドデータ等を活用した臨床評価データは GCP 省令に適合したデータである必要はないが、GCP 省令に適合していないリアルワールドデータ等を活用する場合にあっても、申請資料の信頼性の基準を定める施行規則第 114 条の 22 各号に適合する必要がある。

リアルワールドデータとしてレジストリデータを活用した資料の作成に当たっては「承認申請等におけるレジストリの活用」に関する基本的考え方について」（令和 3 年 3 月 23 日付け薬生薬審発 0323 第 1 号・薬生機審発 0323 第 1 号）、「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について」（令和 3 年 3 月 23 日付け薬生薬審発 0323 第 2 号・薬生機審発 0323 第 2 号）等を参考にすること。

また、特定臨床研究を資料として活用するにあたっては、令和6年6月5日付け事務連絡「特定臨床研究で得られた試験成績を医療機器及び再生医療等製品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について」を参考にする

こと。  
加えて、追加的な侵襲・介入（診断結果の伝達を含む。）を伴わない既存の医用画像データ等を活用した性能評価試験を添付する場合には、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和3年9月29日付け薬生機審発 0929 第1号（令和7年3月17日一部改正））及び令和4年12月8日付け事務連絡（令和7年3月17日一部改正）「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」を参考にする

- （5） 臨床試験を行わなかった場合は、その理由を記載するとともに、性能試験、動物試験等の非臨床試験成績の結果又は既存の文献等のみで申請品目の品質、有効性及び安全性を適切に評価できると判断した根拠を説明すること。

#### 8. 1 臨床試験成績等

試験計画とその結果について、次の点を踏まえ、概要を簡潔に記載すること。  
なお、臨床試験の実施計画書、総括報告書及び症例一覧表を別途添付すること。  
総括報告書の作成に際しては、ISO14155 付属書 D を参照すること。

- （1） 試験ごとに試験方法（試験目的、試験の種類、対象、選択基準、除外基準、症例数、使用方法（又は操作方法）、検査・観察項目及び時期、使用期間、観察期間、併用療法、治験期間（観察期間を含む。）、評価方法・評価基準、代表施設名及び施設数、治験調整医師若しくは代表施設の治験責任医師等）及び試験成績の概略を一覧表としてまとめること。
- （2） 対象、選択基準、除外基準、症例数及び使用方法（又は操作方法）等の設定の根拠、症例構成の内訳（安全性評価対象症例数、有効性評価対象症例数等）、中止・脱落・プロトコル逸脱等の症例の理由と内訳、患者背景（性別、年齢、入院・外来の別、原疾患、使用前重症度、罹病期間、合併症、使用期間、使用量等）、サブグループ又は層別による解析、試験成績（有効性、安全性に関する結果を詳細に記載する。）、結論を記載すること。これらの記載は、可能な限り表を活用すること。
- （3） 不具合については、試験別・不具合の種類別発現頻度一覧表、背景因子別・不具合の種類別発現頻度一覧表、不具合（症例）一覧表（有害事象が発現したものは、重篤度、必要となった治療、転帰及び治験機器との因果関係に関する担当医師の判定、症状の詳細、経過、担当医師等のコメントを記載する。）等を作成し、不具合の発現状況と処置、経過等の要約を記載すること。
- （4） 重篤な不具合・死亡例については、経過等を含めた症例表を作成し、治験

機器との関連について、医師の判断も含めた考察を記載すること。

(5) 臨床検査を実施した場合は、試験別・臨床検査値異常変動一覧表、臨床検査値異常変動症例一覧表及び変動を示す適切な臨床検査値変動図を作成し、要約を記載すること。

(6) 比較試験を行った場合は、対照機器の選択理由を記載すること。

## 8. 2 臨床試験成績等のまとめ

複数の臨床試験やサブグループ又は層別による解析等を実施した場合は、それらの試験成績を要約し、有効性及び安全性評価の結論を記載すること。

また、必要に応じて、参考として外国での臨床試験成績の要約を記載すること。

## 9. 製造販売後調査等の計画

申請品目が法第23条の2の9に基づく使用成績評価の対象となるかどうかについて考察し、対象となると考える場合には、製造販売後調査の計画について記載すること。記載にあたっては、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認申請に係る使用成績評価の取扱いについて」（平成26年11月21日付け薬食機参発1121第44号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）記の第1を参照すること。

なお、申請品目が使用成績評価の対象とならない場合は、記載を省略して差し支えない。ただし、新医療機器であって承認に伴う製造販売後調査が不要と考える場合には、その理由を説明すること。

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 | 使用目的又は効果  |           |  |
| 6 | 構 造 ・ 原 理 |           |  |
| 7 | 使 用 方 法   |           |  |
| 8 | 備 考       |           |  |

(注意)

- ・ クラス分類欄には、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7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）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第8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16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知）におけるクラス分類を記載すること。
- ・ 備考欄に、申請年月日、申請区分及び一般的名称の該当性を簡潔に記載すること。なお、一般的名称がない場合には、「該当する一般的名称なし」と記載すること。

別紙様式 2

製造に関する資料の記載例

| 性能及び安全性に関する規格 |           | 製造工程中にて確認している事項      |
|---------------|-----------|----------------------|
| 形状及び外観        | (1) . . . | 最終製品にて、全数検査          |
|               | (2) . . . |                      |
|               | (3) . . . |                      |
| . . . 試験      |           | 最終製品から抜取りして実施        |
| . . . 検査      |           | 購買管理先からの受入れ時に確認      |
| . . . 強度      |           | 他の〇〇検査により担保          |
| . . . 係数      |           | 設計検証により検証済み          |
| . . . 装置の性能項目 |           | 最終製品にて、機能検査を全数実施     |
| . . . 径       |           | 抜き取りにて、〇〇〇を使って通過性を確認 |
| 生物学的安全性       |           | 設計検証により検証済み          |

※ 「主たる組立て」に係る登録製造所が複数あり、当該製造所が異なる製造工程を担う場合には、内容理解の効率化の観点から、上表の他に工程フロー等も記載すること。

※ その他補足すべき情報があれば付記する。

## 別添 2

改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器（承認基準に適合するものとして申請する医療機器を含む）の添付資料の構成及び各項目における留意事項

### 1. 品目の総括

#### 1. 1 品目の概要

別紙様式 1 により品目の概要を記載すること。

#### 1. 2 開発の経緯

- (1) 申請品目の開発のコンセプトについて、もしくは申請品目を本邦に導入するにあたり考慮した事項について説明すること。説明に際しては、以下の点に留意すること。
  - ① 開発のコンセプトの説明にあつては、申請品目と構造、使用方法等が実質的に同等（後発医療機器の場合）又は類似する（改良医療機器の場合）と考える既承認医療機器に係る一般的な臨床使用の状況を簡潔に述べるとともに、申請品目がどのような意図、経緯、理由において開発されたものであるのかを記載すること。
  - ② 本邦に導入するにあたり考慮した事項の説明にあつては、申請品目と構造、使用方法等が実質的に同等（後発医療機器の場合）又は類似する（改良医療機器の場合）と考える既承認医療機器に係る一般的な臨床使用の状況を簡潔に述べるとともに、製造販売業者として導入にあたっての背景情報を説明すること（例えば、既存品目から優位な点、既存の製品からバリエーションを追加するためなど）。
  - ③ 既に製造販売承認等を取得している医療機器の製造販売承認事項一部変更承認申請の場合は、その変更理由等の背景情報について説明すること。
  - ④ 申請品目が類似する医療機器と同一のものの場合は、その旨を記載すること。
- (2) 申請品目の設計仕様を定めるに当たって参考とした類似する医療機器に関する技術要件等を説明すること。
- (3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構による対面助言を利用した場合は、その助言に基づく対応を付記するとともに、対面助言の記録を参考資料として添付すること。

#### 1. 3 類似医療機器との比較

- (1) 改良医療機器（臨床なし）として申請する場合  
以下の表を用い、申請品目と構造、使用方法等が類似する医療機器（複数の場

合もある。)との比較を行い、同等である部分及び申請品目と類似する医療機器とで異なる部分(以下「差分」という。)が明確になるよう整理して記載すること。

その上で申請品目が既存の医療機器と実質的に異なる部分、すなわち既存の医療機器にない新たな使用目的や、設計仕様上又は性能上の特性等を明確にし、その概要を簡明に記載すること。

また、必要がある場合には、臨床試験の添付を不要とした理由を記載すること。

## (2) 後発医療機器として申請する場合

以下の表を用い、申請品目と構造、使用方法等が実質的に同等であると思われる類似する医療機器(複数の場合もある。)との比較を行い、同等である部分及び差分が明確になるよう整理して記載すること。

その上で申請品目が類似する医療機器と実質的に同等であると判断した理由を簡潔に記載すること。承認基準に適合するものとして申請する品目の場合は、構造、使用方法等が実質的に同等であると思われる類似する医療機器(複数の場合もある。)との比較を行い、承認基準への適合性から同等性を説明すること。

なお、申請品目が類似する医療機器と同一のもの(「医療機器の有効期間の設定と安定性試験について」(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)(別添)4.(1)に規定する一部変更申請(いわゆるマル貯申請)等)又は原料供給元の事情による原材料の変更など、申請品目が既承認医療機器に対して特段の差別化を意図するものでない場合には、その旨を適切に記載すること。

表. 類似する医療機器との差分に関する情報

| (注1)     | 申請品目 | 類似する医療機器 | 差分に関する情報 |
|----------|------|----------|----------|
| 一般的名称    |      |          |          |
| 販売名      |      |          |          |
| 製造販売業者等  |      |          |          |
| 承認番号     |      |          |          |
| 承認年月日    |      |          |          |
| 使用目的又は効果 |      |          |          |
| 形状、構造    |      |          |          |
| 原理       |      |          |          |
| 原材料      |      |          |          |
| .....    |      |          |          |
| .....    |      |          |          |

注1: 比較する項目は、申請品目の特性に応じて、類似する医療機器との差分が明確になるよう選択すること。

## 1. 4 外国における使用状況

- (1) 申請品目が外国において使用されている医療機器である場合は、米国、欧州等の主要な諸外国における使用状況について記載すること。輸入品であって、輸入先国で使用されていない場合には、その理由を記載すること。
- (2) 国名、当該国における販売名、許認可の年月日について、表形式を用いて簡潔に記載すること。
- (3) 外国での使用において、製造業者から規制当局に報告されている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一覧表として記載すること。
- (4) 既に製造販売承認等を取得している医療機器の製造販売承認事項一部変更承認申請の場合は、既承認品目の国内における不具合の発生状況を記載すること。
- (5) 記載に当たっては、調査年月を明らかにすること。
- (6) 製造販売承認申請書添付資料提出後に、申請中の主要国で認可又は不認可の決定があった場合、並びに回収等の措置あった場合等は、審査担当に速やかに文書で報告すること。

## 2. 基本要件基準への適合性

- (1) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号）（以下「基本要件基準」という。）への適合性を示すために用いた規格について、出典、年号、規格番号などとともに一覧表として記載すること。
- (2) 基本要件適合性チェックリストとして表形式にまとめ、その適合性を説明すること。説明に当たっては、基本要件基準の項目ごとに当該機器への適用又は不適用、適合の方法（不適用の場合はその理由）、特定文書の確認、及び該当する添付資料又は文書番号等の内容について記載すること。
- (3) 基本要件基準に適合することを説明するために利用する試験成績書又は試験結果については、「4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要」、「6. リスクマネジメント」、「7. 製造に関する情報」等に記載されるものであるもので、本項では、基本要件の項目ごとにその試験成績書又は試験結果がどこに記載されているかについて示すこと。
- (4) 基本要件基準への適合性を説明するために用いた規格及び基準等を申請品目に適用することの妥当性を説明するとともに、得られた試験結果により基本要件基準への適合性を説明すること。
- (5) 利用する規格及び基準等がない場合は、基本要件基準への適合性を説明するために行う試験の方法等を記載し、その妥当性を説明するとともに、得られた試験結果により基本要件基準への適合性を説明すること。

- (6) 申請品目が、基本要件基準、医療機器の製造管理及び品質管理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別途添付すること。

### 3. 機器に関する情報

申請書に記載した内容に補足して申請品目に関する情報がある場合、本項目において説明すること。（原材料に関する補足情報がある場合や、医用電気機器における付带的機能等について特段に記載すべき情報がある場合等をいう。）

なお、特に記載を要する情報がない場合には、この項目全体を省略しても差し支えない。

### 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

申請品目に係る設計検証及び妥当性確認のために実施した機器の有効性及び安全性を裏付ける試験等の結果について、以下により簡潔に記載し、試験成績書を別途添付すること。

なお、International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) 若しくは Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (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並びに校正機関の能力に関する一般要求事項 (ISO17025) 適合の認定を受けた機関若しくは「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（JNLA登録）を受けた機関によって規格への適合が確認されている場合は、その旨記載の上、その適合証明書を添付することで差し支えないこと。

- (1) 申請品目に係る設計検証及び妥当性確認のために実施した有効性及び安全性を裏付ける試験等について、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に整理して記載すること。
- (2) (1)に記載した試験等について、その試験方法を選択した根拠を必要に応じて簡潔に記載すること。併せて、必要な考察を記載すること。
- (3) 申請品目と同一の機器を試験検体として用いた場合、その旨を説明すること。申請品目とは異なる機器を試験検体として用いた場合、使用した試験検体の妥当性について説明すること。
- (4) 申請品目に係る設計検証及び妥当性確認は、必ずしも試験による検証を求めるものではなく、入手できる情報に基づき合理的・科学的に評価ができる場合にあっては、その評価結果を説明することで差し支えないこと。
- (5) 以下に試験ごとの主な留意事項を示したので参考とされたいこと。また、各試験の試験方法や試験項目の設定等については他の関連通知等を参考とすること。

#### ① 物理的、化学的特性

配合成分の特性が医療機器の本質に係るもの（例えば、歯科材料又は高分子材料等を応用した医療機器など）にあっては、当該材料の特性に

応じて、物理的、化学的特性について記載する。

② 電気的安全性及び電磁両立性

電気を用いた能動型医療機器にあつては、電気的安全性及び電磁両立性に関する試験結果を記載する。

③ 生物学的安全性

血液、体液等に直接又は間接に接触する医療機器にあつては、生物学的安全性について評価する。

④ 放射線に関する安全性

放射線を用いる医療機器にあつては、放射線に関する安全性について評価する。

⑤ 機械的安全性

機械的安全性に関して評価した場合に記載する。

⑥ 安定性及び耐久性

安定性について評価を行い、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。

放射線滅菌済みの医療機器にあつては、性状、強度試験等材質劣化に関する資料として、製造方法に関する資料に記載した線量分布の最大線量を踏まえた妥当な試験検体を使用して試験し、材質劣化に関し、製品性能が担保されることを確認した旨の宣誓書を添付すること。ただし、医療機器の特性に応じて審査の過程で材質劣化に関する試験成績が必要であると判断された場合は、必要な資料の提出を求めることがある。なお、既に材質の劣化に関する知見が知られている場合等、上記の評価方法にやらず安定性の評価を行う場合は、当該評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を説明すること。

また、再滅菌を行って使用することを前提とする医療機器にあつては、使用状況を勘案しつつ滅菌条件において繰返し滅菌したときの耐久性についても検討する。

⑦ 性能

使用目的又は効果を実現するために、申請品目に求められる性能について評価する。

⑧ 使用方法

使用方法が従前と異なる医療機器にあつては、使用方法の妥当性について評価する。

## 5. 注意事項等情報を記載した文書（案）

- （１） 本項において注意事項等情報を記載した文書（案）（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等については添付文書（案））を添付すること。

- (2) 注意事項等情報を記載した文書（案）のうち、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄及び「使用上の注意」欄について、既承認医療機器の注意事項等情報を記載した文書と対比し、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

申請品目について、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こと。申請品目のリスクマネジメントについては、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」（平成 26 年 10 月 3 日付け薬食機参発 1003 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）記 1. (1) ①のイにより選定した設計開発を行う施設による説明を基本とするが、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。

### 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によって、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について、表形式を用いて概要を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。

- (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つては、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。

- (3) 設計開発時に実施したリスクマネジメントにおいて、リスクマネジメント

計画で設定したリスクの受容可能性に関する判断基準を用いて残留リスクを受容できないと判断した場合は、その内容を記載するとともに、当該医療機器の使用目的におけるベネフィットが全体的な残留リスクを上回ると最終的に判断した理由を記載すること。

## 7. 製造に関する情報

製造販売承認申請書に記載した性能及び安全性に関する規格項目に対し、検査工程にて確認している事項について、別紙様式2を参考に説明すること。なお、内容理解の効率化の観点から、必要に応じて工程フロー等を利用して説明すること。

その他、申請書に記載した内容に補足して製造工程並びに登録製造所に関する情報がある場合、本項目において説明すること。

### 7. 1 滅菌方法に関する情報

- (1) 滅菌バリデーションの実施状況を記載すること。無菌性保証水準（SAL）を担保するためのバリデーションに関する宣言書を添付すること。なお、当該宣言書には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滅菌を行う品目の場合は、滅菌後に残留するエチレンオキサイド及びエチレンクロロヒドリンの試験結果を記載し、その結果報告書等を別途添付すること。
- (3) 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、ヒト及び動物由来材料を使用する場合にあっては、その起源（ドナースクリーニングの内容を含む。）の妥当性を明らかにすることを含め、ウイルスその他の病原体の製造工程中での除去又は不活化方法のバリデーションに関する試験についても併せて記載すること。

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 | 使用目的又は効果  |           |  |
| 6 | 構 造 ・ 原 理 |           |  |
| 7 | 使 用 方 法   |           |  |
| 8 | 備 考       |           |  |

(注意)

- ・ クラス分類欄には、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7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）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第8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16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知）におけるクラス分類を記載すること。
- ・ 備考欄に、申請年月日、申請区分及び一般的名称の該当性を簡潔に記載すること。なお、一般的名称がない場合には、「該当する一般的名称なし」と記載すること。

別紙様式 2

製造に関する資料の記載例

| 性能及び安全性に関する規格 |           | 製造工程中にて確認している事項      |
|---------------|-----------|----------------------|
| 形状及び外観        | (1) . . . | 最終製品にて、全数検査          |
|               | (2) . . . |                      |
|               | (3) . . . |                      |
| . . . 試験      |           | 最終製品から抜取りして実施        |
| . . . 検査      |           | 購買管理先からの受入れ時に確認      |
| . . . 強度      |           | 他の〇〇検査により担保          |
| . . . 係数      |           | 設計検証により検証済み          |
| . . . 装置の性能項目 |           | 最終製品にて、機能検査を全数実施     |
| . . . 径       |           | 抜き取りにて、〇〇〇を使って通過性を確認 |
| 生物学的安全性       |           | 設計検証により検証済み          |

※ 「主たる組立て」に係る登録製造所が複数あり、当該製造所が異なる製造工程を担う場合には、内容理解の効率の観点から、上表の他に工程フロー等も記載すること。

※ その他補足すべき情報があれば付記する。