

薬食機参発1120第1号

平成26年11月20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の作成に際し留意すべき事項について

医療機器の製造販売承認申請の取扱いについては、「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成17年2月16日付け薬食機発第0216001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。以下「旧通知」という。）等により実施してきたところです。

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、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「医療機器の製造販売承認申請について」（以下「局長通知」という。）により通知したところですが、その細部の取扱い等については下記によることとしましたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知いただきますよう、御配慮願います。

本通知は平成26年11月25日から適用し、旧通知は本通知の適用に伴い廃止します。

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、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長及び薬事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 本通知の適用範囲

本通知は、法第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承認申請に係る品目を対象とするものであること。

第2 製造販売承認申請書の記載事項について

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

1 類別欄

類別は、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施行令（昭和36年政令第11号）別表第1に従って記載すること。なお、各類別への該当性については、「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16年7月20日付け薬食発0720022号医薬食品局長通知。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、名称欄に記載する一般的名称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記載される一般的名称の定義に基づき記載すること。一般的名称の定義への適合は、クラス分類通知の別紙1に示すクラス分類ルール等を踏まえて判断する。また、申請時に該当する一般的名称がない場合は空欄とし、いずれにも該当しないとする理由、一般的名称（案）、その定義（案）及びクラス分類（案）並びにその判断理由等、「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」（平成19年2月8日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡）に基づき、別紙に記載し添付する。

一品目中に複数の一般的名称が含まれる場合であって、品目全体を総称した一般的名称がない場合は、最も高リスクに分類される医療機器の一般的名称若しくは主たる使用目的又は性能から判断した一般的名称を記載すること。

（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おそ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。また、他の用途を想定させるような名称は認められないこと。

なお、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。ただし、この場合、販売名ごとに製造販売承認申請する必要があること。

3 使用目的又は効果欄

当該品目の使用目的として、医療機器の特性に応じ、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果等について適切に記載すること。また、必要に応じて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、原理、各構成部品又はユニット、電気的定格、各部の機能等、どのような品目であるのか分かりやすく記載すること。

「使用目的又は効果」に影響を与えることがない付帯的な機能を有する場合は、その内容を説明すること。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すること。

また、既に承認又は認証を受けた若しくは法第 23 条の 2 の 12 第 1 項に基づく届出（以下「製造販売届出」という。）を行った医療機器との組み合わせである医療機器については、既に承認又は認証を受けた若しくは製造販売届出を行った医療機器に関する記載は、その医療機器の承認又は認証されている使用目的等若しくは製造販売届出を行った医療機器の該当する一般的名称の定義から逸脱しない使用目的等である場合に限り、原則、省略することができるものとする。その場合、当該欄には該当する構成医療機器の名称を記載するとともに、既に承認又は認証を受けた若しくは製造販売届出を行った医療機器である旨を記載すること。なお、当該構成医療機器に関する承認（認証・製造販売届出）番号等の記載事項は、「製造方法」欄に記載すること。

5 原材料欄

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等を正確に記載し、その規格を明らかにすること。血液・体液・粘膜等に接触（直接・間接を問わない。）せず、かつ、性能に大きく影響しない原材料については、簡潔な記載で差し支えないこと。特に記載を要する原材料がない品目においては空欄にする。

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、必要な原材料規格を記載すること。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、「生物由来原料基準」（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）及び関連通知に従い、原産国、部位、処理方法、必要に応じて 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 性能及び安全性に関する規格欄

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製造販売する品目の品質、安全性及び有効性を保証した内容であり、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。別途通知する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（以下「承認基準」という。）に適合する品目を申請する場合は、承認基準に規定されている項目のうち、性能及び安全性に関する項目を記載し、各項目において規格値、試験方法等が定められていない場合には、その規格値、試験方法等について明確になるよう記載すること。その他、JIS 規格、国際基準等、参照できる規格・基準がある場合はその規格・基準を記載する。なお、引用可能な規格・基準がない場合は、試験方法の概要も併せて設定すること。

7 使用方法欄

使用方法については順を追って、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上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。

他の医療機器と組み合わせて使用する場合であって、有効性及び安全性の確保のために特定の条件を満たす機器と併用しなければならない場合は、組み合わせて使用する機器の条件を記載した上で、当該機器を含めた使用方法を説明すること。

なお、再滅菌を行って繰り返し使用することを前提とする医療機器にあっては、その旨と再滅菌の方法を記載すること。

8 保管方法及び有効期間欄

特定の保管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年を超えるものについては有効期間については記載を要しないものであること。

保管方法については、冷暗所等一定の条件の下に保管しなければ、変質、劣化等が起こり得る製品については、その保管方法、条件を記載すること。

9 製造方法欄

ア 各製造工程に係る登録製造所が単一でない場合等、各工程の関係について誤認が生じないように、各登録製造所の関係について分かりやすく記載すること。工程ごとの記載や工程フロー図等は原則として記載しなくてよいこと。

ただし、「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」（平成 21 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331002 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）における組合せ医療機器に関しては、構成品の滅菌状況等の確認が必要なので、工程フロー図等の記載が必要であること。

なお、製造工程に関するより詳細な情報については、承認申請時の添付資料や「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）への適合性に係る調査（以下「QMS 適合性調査」という。）の申請資料等において必要に応じ提出を求めるものとする。

イ 工程の製造条件によって製品の使用目的、性能等が影響を受ける品目にあつては、登録製造所以外の施設が行う工程であっても、その製造条件の記載を行うこと。なお、この場合、原材料欄に加工の目的及び加工後の仕様を記載することでも差し支えない。

ウ 滅菌医療機器にあつては、滅菌方法、引用する滅菌バリデーション基準を記載すること。本体と構成部品で滅菌が異なる場合は、それぞれの滅菌方法を明確にすること。「製造販売する品目の製造所」欄に記載する滅菌方法が放射線又はその他である場合は、製造方法欄に滅菌方法を具体的に記載すること。

エ 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。

オ 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製造販売承認を取得する場合の当該構成部品に関しては、当該構成部品の製造工程について上記ア～エの事項を記載する必要があること。

カ 構成部品単体で医療機器として承認又は認証を取得しているもの、若しくは製造販売届出を行っているものを組み込む場合、当該構成医療機器の製造販売業者の氏名、承認（認証・製造販売届出）番号、販売名、並びに構成品の名称を記載すること。また、当該構成医療機器が滅菌品である場合は、最終製品の滅菌方法に加えて組み合わせる前の滅菌方法を記載すること。

10 製造販売する品目の製造所欄

製造販売する品目に関して、登録を受けた製造所ごとに、製造所の名称、製造業登録番号、製造工程を記載すること（別紙 1 参照）。

製造工程に関しては、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「新施行規則」という。）第 114 条の 8 の各号に基づき、「設計」（第 1 号等）、「主たる組立て」

(第3号イ等)、「滅菌」(第3号ロ)、「保管」(第2号ロ等)の別を該当する製造所ごとに記載すること。

また、滅菌については、放射線、EOG(エチレンオキシサイドガス)、湿熱、その他の別を製造所ごとに記載すること。

製造所の登録申請中の場合は、その旨記載すること。

11 備考欄

- (1) クラス分類通知によるクラス分類を記載すること。複数の一般的名称を含む品目の場合、最も高いクラス分類を記載する。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 単回使用の場合はその旨記載すること。
- (6) 新規原材料を含有する場合はその旨を記載すること。
- (7) 複数の一般的名称が含まれる場合は、「名称」欄に記載しなかった一般的名称を記載すること。ただし、品目全体を総称した一般的名称を「名称」欄に記載した場合を除く。
- (8) 添付文書(案)を添付すること(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。)を除く。))。
- (9) 治験届出番号(治験識別記号)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を利用した場合はその旨を記載すること。
- (10) 申請者の製造販売業許可番号、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(主たる事業所の所在地を含む。)記載すること。
- (11) 局長通知別表2に示す申請区分を記載すること。
- (12) 指定高度管理医療機器等について、法第23条の2の23第1項の規定により定められる基準(以下「認証基準」という。)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、当該認証基準に適合しない旨を記載し、その不適合の内容を説明した資料を添付すること。
- (13) 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。
- (14) 当該品目の外観が把握できるような写真または図版(CG等)を添付すること。

- (15) QMS 適合性調査の有無、QMS 適合性調査申請提出予定先（総合機構又は登録認証機関名）を記載すること。QMS 適合性調査を省略する場合、その根拠及び有効な基準適合証番号及び交付年月日を記載し、その基準適合証の写しを添付すること。
- (16) その他、関連通知に基づき備考欄に指定された事項を記載すること。

第3 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

新施行規則第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。）の細部の取扱い及び作成上の留意点は、別途通知する医療機器の製造販売承認申請における添付資料作成の手引きに従うこと。

第4 その他

1 審査用資料の編集方法

- (1) 局長通知別表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。なお、申請書の正本と審査用資料の識別が他の方法により可能であれば、必ずしも①審査用資料送付書を添付する必要はないこと。

- ①審査用資料送付書（別紙様式参照）
- ②製造販売承認申請書（写）
- ③添付資料
- ④別添資料（試験成績書等）
- ⑤証明書類（共同開発に係る契約書（写）等）
- ⑥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。

ア 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。

イ 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、原則、組み込む必要はないが、厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品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。

2 一部変更承認申請及び軽微変更届について

- (1) 一部変更承認申請書又は軽微変更届書には、当該申請品目に係る承認書の写しを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。新規承認申請が必要な変更の範囲の事例等については別途通知する予定であるが、それまでの間、別紙2のとおりであるので参考とすること。
- (3) 一部変更承認申請書の備考欄には、第2の11に示す事項のうち変更に関係する事項を記載するほか、法第23条の2の5第11項（第23条の2の17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、当該製造販売承認の経過表を記載すること。
- (4) 施行規則第114条の25第3号に掲げるものについては、製造販売業者において設計管理、リスクマネジメントが適切に実施されることが確認されることなどにより、品質、有効性及び安全性が確保されるかどうか確認する必要があるので、一部変更承認申請が必要とされる具体的な事例等については別途通知するものであること。

なお、当該通知がなされるまでの間、軽微変更届の事例については、「医療機器の一部変更に伴う手続について」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001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）等の通知により示しているので、参考とすること。

第5 経過措置

製造販売承認申請書等については、以下のとおり取り扱うものとする。

(1) 法施行前に製造販売承認申請された品目

従前の製造販売承認申請書及び添付資料に基づき、製造販売承認審査を行うこととする。使用成績評価の対象となる品目については、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する必要があることから、改正後のトに相当する資料を添付する必要があること。また、添付文書届出対象品目については、改正後のチに相当する資料を添付する必要があること。ただし、同等の内容を記載した資料を既に提出している場合を除く。

なお、審査期間中に製造販売する品目の製造所の更新期限を法施行後に迎えた場合は、登録対象となる製造所について、登録製造所として更新した上で承認する必要があること。なお、登録対象とならない製造所については、必ずしも更新することを要しないこと。

(2) 法施行後に製造販売承認申請された品目

法に基づく製造販売承認申請書及び添付資料により製造販売承認審査を行うこととするが、平成 27 年 3 月 31 日までに受け付けた申請については、添付資料は従前の資料として差し支えないこと。ただし、使用成績評価対象品目や添付文書届出対象品目については、改正後のト及びチに相当する資料を添付する必要があること。

別紙様式

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。

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				提出書類
1	製造販売承認申請書（写）（承認書の写を含む）			
2	添付資料	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 2．類似医療機器との比較 3．外国における使用状況	
		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 2．その他設計検証に関する資料	
		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．基本要件基準への適合宣言に関する資料 2．基本要件基準への適合に関する資料	
		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 2．安全上の措置を講じたハザードに関する資料	
		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 2．滅菌に関する資料	
		ヘ．臨床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た資料	1．臨床試験の試験成績に関する資料 2．臨床評価に関する資料	
		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 項に規定する製造販売後調査等の計画に関する資料	1．製造販売後調査の計画に関する資料	
		チ．法第 63 条の 2 第 1 項の規定による届出に係る同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	
3	別添資料（試験成績書等）			
4	証明書類（共同開発に係る契約書（写）等）			
5	その他参考となる資料			

別紙 1

製造販売する品目の製造所欄の記載例

(例 1) 製造工程ごとに製造所が異なる場合

製造所の名称	登録番号	製造工程
〇〇〇工場	．．．	設計
△△△工場	．．．	主たる組立て
□□□工場	．．．	滅菌 (EOG)
☆☆☆工場	．．．	保管

(例 2) 一つの製造所で複数の製造工程を有する場合

製造所の名称	登録番号	製造工程
〇〇〇工場	．．．	設計、主たる組立て、 保管
□□□工場	．．．	滅菌 (放射線)

(例 3) 主たる組立ての登録製造所が 2 か所ある場合

製造所の名称	登録番号	製造工程
〇〇〇工場	．．．	設計
△△△工場	．．．	主たる組立て
▲▲▲工場	．．．	主たる組立て
□□□工場	．．．	滅菌 (EOG)
☆☆☆工場	．．．	保管

(例 4) 設計を行う施設が製造販売業者の主たる事務所と同一の場所である場合

製造所の名称	登録番号	製造工程
×××社	88AAA88888	設計
△△△工場	．．．	主たる組立て
□□□工場	．．．	滅菌 (湿熱)
☆☆☆工場	．．．	保管

※製造販売業者 (×××社) の場合は、登録番号欄は「88AAA88888」を記載

別紙 2

医療機器の承認事項の新規承認申請等が必要な変更の範囲の事例

1. 一般的な考え方

(1) 原則として、次のような変更で、その医療機器の本質等に影響を与えない場合は承認事項一部変更承認申請による（軽微変更届によることができるものは除く。）。

(ア) 構造、原材料、性能等に係る軽度な変更

(事例)

① 組合せ医療機器の構成品の追加等の変更

② 本質等に影響を与えない原材料、原材料成分の変更

(イ) 名称、形状、寸法、使用目的又は効果、性能及び安全性に関する規格等の変更

(事例)

① 本質等に影響を与えない場合の製造方法の追加・変更

② 使用目的又は効果の追加・変更

③ 滅菌方法の追加・変更

④ 販売名の変更

(2) 原則として、次のような変更は新規承認申請による。

(事例)

① 構造、原材料、性能等に係る変更のうち 1 (1) を除くもの

② 販売名の追加

2. 1 に基づく個別製品群ごとの変更事例

機械器具 7 内臓機能代用器

血液透析器

(1) 新規承認申請による変更事例

① 型式（中空糸型、積層型等）の変更

人工血管

(1) 新規承認申請による変更事例

① 原材料、基材（織り方、編み方等）の変更

機械器具 8 保育器

(1) 新規承認申請による変更事例

種類、原理、使用目的又は効果（強制換気式、自然換気式、運搬用等）の変更（クラス II を除く。）

なお、種類、原理、使用目的又は効果が同じ複数の品目を 1 件の新規承認申請とすることができる。

機械器具 12 理学診療用器具

（１）新規承認申請による変更事例

レーザ等治療器における最高出力の定格値の変更により、性能、使用目的又は効果、安全性等に影響を与える場合

機械器具 72 視力補正用レンズ

（１）新規承認申請による変更事例

レンズの原材料、成分又は分量が異なる場合（ただし、原材料ポリマーの成分の一部とならない重合開始剤及び添加剤（着色剤、紫外線吸収剤等）は除く。）

機械器具 72 の 2 コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）

（１）新規承認申請による変更事例

レンズの原材料、成分又は分量が異なる場合（ただし、原材料ポリマーの成分の一部とならない重合開始剤及び添加剤（着色剤、紫外線吸収剤等）は除く。）

医療用品 2 縫合糸

（１）新規承認申請による変更事例

原材料（添加剤等を除く。）の変更

なお、原材料が異なる複数の製品を同時に使用する場合、それらを組み合わせて 1 件の新規承認申請とすることができる。

医療用品 4 整形用品

人工関節

（１）新規承認申請による変更事例

- ① 原材料の変更
- ② 構造、形状の変更
- ③ 適応部位の変更

なお、原材料が異なる製品を同時に使用する場合、それらを組み合わせて 1 件の新規承認申請とすることができるが、この場合、個々の構成品内に異なる原材料からなる複数品目を含めることはできない。

人工骨

（１）新規承認申請による変更事例

- ① 原材料の変更

② 適応部位の変更

創傷被覆・保護材、非固着性ガーゼ

歯科材料

- (1) 新規承認申請による変更事例
含有する医薬品成分の変更

衛生用品 3 避妊用品

子宮内避妊用具 (IUD)

- (1) 新規承認申請による変更事例
構造、原材料の変更

3 その他

1 及び 2 に掲げる事例は例示として示したものであり、これら以外の変更の場合にあつては、必要に応じ独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談すること。