

1. 一般的留意点

「同一性に関する資料」は、当該申請に係る医療機器について、既承認（認証）医療機器との同一性を申請者がどのように考えているかを説明するものであり、当該医療機器の開発過程における考え方や判断根拠など開発段階からの考え方を含めて説明することが望ましく、品質、有効性及び安全性に関する同一性、臨床上の同一性に関する申請者側の評価も含め、的確かつ簡潔にまとめたものであること。

2. 作成上の留意点

(1) 申請品目及び同一性があると考えられる既承認・認証・届出医療機器について、別表（記載例）を参考に「類別」、「一般的名称」、「クラス分類」、「承認（認証・製造販売届出）番号」、「製造販売業者名」、「品目の製造所名」、「販売名」、「使用目的、効能又は効果」、「形状、構造又は原理」、「原材料又は構成部品」、「品目仕様」等の項目について記載した一覧表を作成すること。

(2) 一覧表の各項目について、原則として申請者の同一性に関する考察を記載すること。なお、同一性の考察にあたっては、次の点に留意すること。

- ・適用（適応症）は同一か。
- ・適用（適応症）に違いがある場合は、意図した治療上の効果を損なう可能性はないか。
- ・再使用の可否など、使用方法及び操作方法は同一か。
- ・使用目的は「同一」か「ほぼ同じ」であると判断できるか。
- ・デザイン、材料、その他の技術的要素※は同じか。
- ・技術的要素※の記述は同一性判断に十分なものであるか。
- ・技術的要素※に新規の要素がある場合、その新規性は安全性、有効性に影響するか。
- ・技術的要素※に新規の要素がある場合、その新規要素を評価する科学的方法はあるか。
- ・同一性を評価するために必要な性能データは揃っているか。
- ・性能データから同一性があると判断できるか。

※技術的要素：例えばカテーテルの場合、形状、抗キンク性、マーカの位置及び素材、先端の形状及び処理、コーティング等のデザインに係る要素、機器においては、既承認製品とのエネルギー源、パワーレベルの違い、バッテリーのデザインの違い等の要素をいう。

(3) 形状、構造等の同一性を考察する場合は、必要に応じて、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が望ましい。

(4) 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すること。

(5) 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。

(6) 承認基準、ガイドライン等のあるものは、それに基づいて申請された製品か否かを明記し、これらと相違している場合には、その部分及び同一性について考察すること。

(7) 上記の他、次の点に留意すること。

- (イ) 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。
- (ロ) 活字は読みやすい書体及びサイズを使用すること。
- (ハ) 適切な箇所において改行、改頁を行うこと。
- (ニ) 折り込みは特に必要な場合に限り使用すること。
- (ホ) 測定値等の数値には必ず単位を明記すること。
- (ヘ) 適切な学術用語を使用すること。

(ト) 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。

別表（記載例）

	今回申請品目	既承認品目 1	既承認品目 2	
類別	医 4 整形用品	医 4 整形用品	医 4 整形用品	
一般的名称	人工△関節	人工△関節	人工△関節	
クラス分類	クラスⅢ	クラスⅢ	クラスⅢ	
承認番号		20800BZY……………	20900BZZ……………	
製造販売業者名	(株) △△△	(株) ◎製作所	○×メディカル	
製造業者名	(株) △△△	◎製作所××	■●精機（株）	
販売名	□△×○●	◎●□◇▽	◇■▲▽◎○	
使用目的、効能又は効果	-----	-----	-----	
形状、構造又は原理	-----	-----	-----	
原材料又は構成部品	-----	-----	-----	
：	：	：	：	
：	：	：	：	

薬食機発第 0216003 号
平成 17 年 2 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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

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

新医療機器の製造（輸入）承認申請に当たって提出すべき書類として、平成 11 年 1 月 28 日付医薬審第 85 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「新医療用具承認申請書添付資料概要作成の手引き」により、添付資料を簡潔にまとめた「資料概要」の作成を申請者をお願いしているところであり、また、平成 14 年 2 月 1 日付医薬審発第 0201099 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の承認審査置けるサマリー・テクニカル・ドキュメント（STED）の試行的受け入れについて」により、資料概要に変えて、医療機器規制国際整合化会議において検討されている STED の試行的受け入れを行ってきたところである。

今般、これらの経緯を踏まえ、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）による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）における医療機器の製造販売承認審査において、あらかじめ一般的名称ごとに基準を定め、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とした医療機器に係る申請以外の製造販売承認申請について、当該申請に添付する資料の概要の作成を求めるとともに、その資料概要を STED に従って作成することを求めることとし、その作成の手引きである「医療機器承認申請書添付資料概要作成の手引き」を別添のとおり作成したので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し、周知方御配慮願いたい。

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、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会会長に送付することとしている。

記

第 1. 添付資料概要の基本的考え方

添付資料概要は、製造販売承認申請した医療機器の全体像について、申請書に添付した資料を基に申請者がまとめるものであり、開発過程における申請者側の考え方や判断根拠などの開発の流れ、品質、有効性及び安全性に関する要点について、臨床上の有用性に関する申請者側の評価も織り込み、的確かつ簡潔に要約するものである。このように作成された資料概要は、審査に当たる評価者にとって、申請医療機器の全体像を把握するに当たり極めて重要な資料となるものである。

また、今回資料概要の書式として取り入れた STED は、医療機器規制国際整合化会議

(Global Harmonization Task Force : 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を適切にまとめたものであり、承認申請の有無にかかわらずこれを所持するとされているものである。

この作成の手引きは、資料概要の記載様式、記載内容の標準化を図るものであり、これにより、申請者にとっては資料概要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資料概要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。

なお、今回の作成の手引きは特定の種類の医療機器を想定して作成したものではなく、承認申請に当たって添付が求められる資料全般を網羅して作成したものであるため、個別の医療機器における資料概要の作成に当たっては、この作成の手引きを参考とし、当該医療機器に必要な範囲の項目について適切な資料概要を作成することが必要である。

また、本通知の対象となる申請は、ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（平成12年12月26日付医薬発第1314号医薬安全局長通知）等に対する製造確認に関する事前審査を要する医療機器、改良医療機器、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係る申請を除くものであること。

第2. 一般的留意事項

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とし、原則、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1のとおりとすること。
なお、別紙1は、平成17年2月16日付薬食発第0216002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」別表1の資料全部を概ね網羅しているが、申請した医療機器の特性に応じ、申請書に添付すべき資料とされる範囲の項目について作成すること。
3. 頁は通しでつけ、資料概要全体の目次を記載すること。
4. 表紙の次に、別紙2の様式により品目の概要を記載するとともに、外観・寸法が確認できるカラー写真又は鮮やかなカラー印刷物を添付すること。続いて資料概要全体の目次を記載すること。
5. 設計検証 (design verification) 及び妥当性確認 (design validation) の要約においては、区分ごとに原則としてまず「総括」の頁を設け、当該区分に係る試験全体を通してのまとめ及び申請者の考察 (1~2 頁程度) を記載すること。「総括」に続いて、当該区分に係る試験ごとにその試験方法、試験結果の概要を記載し、さらに必要な考察を記載すること。この場合、表又は図をできるだけ用いること。
6. 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、添付資料と参考資料との区別を明確にすること。
7. 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。

8. 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。
9. 厚生労働省の制定した承認基準、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、日本工業規格（JIS）、国際標準化機構（ISO）及び国際電気標準会議（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、強調する場所等については、適宜、ゴシック体等を用いること。
 - (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) 適切な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。

(参考) 改正履歴

平成 21 年 3 月 27 日付 薬食機発 0327004 号
平成 23 年 1 月 31 日付 薬食機発 0131 第 1 号

医療機器承認申請書添付資料概要作成の手引き

1. 品目の総括

1. 1 品目の概要

別紙2の様式により品目の概要を記載するとともに、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。

1. 2 起原又は発見の経緯及び開発の経緯

- (1) 「いつ、どこで、誰が、いかなる発想のもとに開発したか、開発のきっかけとなったものは何であるか、その後こういう目的で製品開発し、このように検討し、こういうものができた。そして最終的にはこういうデータから十分に有効性、安全性が確認され、このように有用なものである。」という基調で説明すること。
- (2) 各過程（設計要求事項の確定、設計結果に関する文書の作成、設計結果の審査、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、いかに検討を進めてきたものであるのか、要領よく説明すること。
その際、開発の対象となった医療機器の品質、耐久性、信頼性、安全性、効能又は効果、性能、使用価値等を評価する上で必要となるすべての項目について記載すること。
また、開発過程において問題になったこと及び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。
- (3) 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。また、類似の医療機器における通常の進め方と異なる場合には、相違点及びその妥当性を説明すること。
- (4) 開発過程において問題になったこと及び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、品目仕様などが著しく異なる場合）。
- (5) 設計検証及び妥当性確認における各試験について開始及び終了の年月日を年表形式に記載した開発の経緯図を記載すること。
- (6) 共同開発の場合には、作業分担表（参加・参画会社、承認申請形態、作業分担）を作成すること。なお、作業分担については(5)の開発の経緯図中に入れても差し支えない。
- (7) 申請医療機器と構造・原理は同一で型式、エネルギー出力、適用部位、使用目的等の異なる医療機器を開発している場合には、その概略を付記すること。

1. 3 外国における使用状況

- (1) 外国での認可及び使用状況等について、認可／使用国数及び主要な認可／使用国の

国名、販売名（原語）、認可年月、使用開始年月、年間の使用概数、使用目的、効能又は効果、使用方法等に関して、できるだけ最新の情報を国別に一覧表として記載すること。なお、現在認可申請中のときも同様に記載すること。

- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 記載に当たっては、必ず調査年月を明らかにすること。
- (5) 添付資料概要作成後に(1)から(3)までの記載事項に変更のあった場合には、適宜報告すること。特に、申請中の主要国で認可又は不認可の決定があった場合、生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられる重要な不具合の発生頻度に変更があった場合については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査管理部にすみやかに文書により報告すること。その他の不具合の発生状況については、当該資料概要を改訂する際には、その都度最新情報に改訂すること。
- (6) 既に製造販売承認を取得している品目で一部変更申請を行う場合は、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。

2. 基本要件と基本要件への適合性

2. 1 参照規格一覧

- (1) 法第 41 条第 3 項に基づき厚生労働大臣が定める医療機器の基準（以下「基本要件」という。）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) 基本要件の項目毎にその適合性を説明すること。基本要件に適合することを説明するために利用する試験成績書若しく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 リスク分析の結果、7 製造に関する情報等に記載されるものであるが、基本要件の各項目ごとにその試験成績書若しくは試験結果がどこに記載されているか示すこと。

なお、基本要件への適合性を説明する際使用した規格及び基準の妥当性を説明するとともにその適合性を説明すること。その他参考とする規格、基準等がない場合は、基本要件への適合性を証明するために行う試験方法を説明するとともに、それによって得られる試験結果により基本要件への適合性が証明できることを説明すること。

3. 機器に関する情報

3. 1 一般情報

- (1) 機器の意図した使用上の目的について、承認申請書別紙「使用目的、効能又は効

果」に記載した内容と整合性を持った記述内容とする。

- (2) 適用となる患者と疾患及び患者選択基準並びに禁忌・禁止について、添付文書案中の禁忌等の記載内容に合わせて記述する。
- (3) 機器の形状図及び各部位の機能の特徴を、承認申請書の別紙「形状、構造及び原理」欄から転記する。
- (4) 医用電気機器にあっては、操作原理を含めた機器の原理を、承認申請書の別紙「形状、構造及び原理」欄から転記する。
- (5) 機器の操作方法について、承認申請書の「操作方法又は使用方法」欄から記述する。
- (6) 当該申請にかかる機器が、承認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。

3. 2 原材料

承認申請書に記載している「原材料又は構成部品」欄の記載内容を転記する。

3. 3 品目仕様

- (1) 承認申請書記載の「品目仕様」欄に設定した機器の仕様を記載する。
- (2) 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こと。
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) 類似医療機器で通常設定対象となる項目を設定しない場合、その理由と根拠について説明すること。

3. 4 貯蔵方法及び有効期間

- (1) 承認申請書において貯蔵方法及び有効期間を記載した場合、承認申請書の「貯蔵方法又は有効期間」欄に記載した事項を参考に、その貯蔵方法及び有効期間の妥当性等を説明すること。

3. 5 類似医療機器との比較

- (1) 有効性、安全性、製品の特徴等について、構造・原理的、臨床的に類似の既承認医療機器と比較を行い、その相違点を中心に記載すること。なお、医療上の有用性についても考慮して記載すること。
- (2) 類似の既存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、承認等年月日、使用目的、効能又は効果、必要に応じ、構造・原理、原材料、品目仕様、使用方法又は操作方法等について一覧表を作成すること。

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。構造・原理、原材料、品目仕様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。

(3) (2)の一覧表の作成に当たっては、以下の事項に留意すること。

- 1) 類似医療機器が複数の場合には、承認・認証・届出年月日の新しいものから順に記載すること。
- 2) 再審査・再評価の終了しているものについては再審査・再評価年月日も記載すること。
- 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っては、一覧表の作成に当たり、対照機器として使用した医療機器を原則として申請する医療機器の次に記載し、備考欄には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。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

4. 1 一般情報

4. 1. 1 規格への適合宣言

当該品目が、基本要件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の内容を記載し、自己宣言書は添付資料として別途添付すること。なお、自己宣言書については、ISO17050-1「Conformity assessment-Supplier's declaration of conformity- Part 1: General requirement」に従って作成することが望ましい。

4. 2 機器の設計の妥当性確認の概要

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、例えば JIS T 0993-1「医療機器の生物学的評価-第1部：評価及び試験」、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」、放射線に関する安全性、その他の安全性に関する規格への適合を証明し、また、基本要件への適合性根拠において示した試験等（臨床試験を除く。）について記載する。その際には、4. 2. 1以降において、記載の主な留意事項を示したので参考とされたいこと。

なお、International Accreditation Forum (IAF) 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及び校正機関の能力に関する一般要求事項 (ISO 17025) 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 (以下「JNLA 登録」という。) 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は、その旨記載されていることで差し支えないこと。

規格に適合している機器でも、新たな効能等を標榜するものは、臨床試験に関する成績又は性能試験等が必要である。

4. 2. 1 機器の安全性を裏付ける試験