

薬食機参発0601第1号
平成27年6月1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及び添付資料に関する質疑応答集
(Q&A) について

医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料の取扱いについては、「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）及び「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）等により通知したところです。

今般、医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）を別添の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。

収	受
平	27.6.-3
薬第	号
	大阪府

(別添)

医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集 (Q&A)

※ 本質疑応答集においては、次のとおり略語を用いる。

法：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）

承認申請書留意事項通知：「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）

旧通知：「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）

承認申請添付資料留意事項通知：「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）

※ 「1. 承認申請書留意事項通知」における取扱いは、原則として製造販売認証申請書においても同様の取り扱いとする。

1. 承認申請書留意事項通知

【形状、構造及び原理欄】

Q 1 申請品目の使用目的、形状、又は使用方法等の情報から、原理が容易に推測される場合においては、原理に関する記載項目を省略してよいか。

A 1 貴見のとおり。例えば、チューブ形状のカニューレ、非吸収性縫合糸などにおいては、特段の記載は不要である。その一方、医用電気機器の場合は、必ず記載すること。

Q 2 「医用電気機器の製造（輸入）承認申請を行う際の電気回路図等の取扱いについて」（平成 9 年 3 月 31 日付け薬機 63 号厚生省薬務局医療機器開発課長通知）に基づく医用電気機器のブロック図の記載は原則不要と考えてよいか。

A 2 電気的安全性に関する公的規格への適合を承認事項に含める場合には、ブロック図を承認事項として記載する必要はない。公的規格への適合ではない方法で電気的安全性が確保されていることを説明する場合は、ブロック図の記載が必要な場合がある。ただし、申請品目の原理等を説明するために必要な場合は、系統図等を用いて記載すること。

【原材料欄】

Q 3 滅菌品の滅菌包装材料に関する記載は原則不要と考えてよいか。

A 3 貴見のとおり。ただし、例えばコンタクトレンズの一次容器など、充填液を介して

血液、体液、粘膜等に間接接触となる包装材料に関する記載は必要である。

Q 4 複数の医療機器を組み合わせた医療機器の製造販売承認申請等に係る取扱いについては、「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。以下「組合せ医療機器通知」という。）により示されているが、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ている医療機器との組み合わせである申請品目において、当該既承認医療機器等について「形状、構造及び原理」欄及び「製造方法」欄のみに記載することでよいか。

A 4 貴見のとおり。承認申請書留意事項通知の記第 2「4 形状、構造及び原理欄」及び「9 製造方法欄」に従い必要事項を記載すること。なお、当該既承認医療機器等について、組合せ医療機器通知に従って記載することでも差し支えない。

Q 5 「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こと。」とあるが、例えば、どのような品目が該当するか。

A 5 例えば、医療機器プログラム及びこれを記録した記録媒体などが該当する。なお、原材料が当該品目の使用目的、性能及び安全性に直接的な影響を及ぼすものではない医用電気機器の外装や操作パネル等（患者装着部を除く。）の原材料については記載を要さない。

【性能及び安全性に関する規格欄】

Q 6 申請品目の「性能及び安全性に関する規格」欄に設定する項目について、類似医療機器において設定している項目と必ずしも同一である必要はなく、開発プロセスに応じて異なる項目が設定される場合があると考えてよいか。

A 6 貴見のとおり。「性能及び安全性に関する規格」欄に設定する項目の妥当性について添付資料 1 項で説明すること。

【製造方法欄】

Q 7 滅菌品と製造専用の未滅菌品の双方で供給する製品について、それぞれの工程における登録製造所が単一であり各工程の関係について誤認が生じない場合は、工程フロー図等は記載しなくてよいか。

A 7 同一の主たる組立ての登録製造所にて滅菌品と製造専用の未滅菌品の両方を製造する場合は、工程フロー図の記載は不要であるが、製造専用の未滅菌品で供給する品目がある旨を記載すること。

Q 8 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。」とあるが、どのような場合が該当するか。該当する場合において、工程フロー図等の記載が必要か。また、該当する工程を行う製造施設の情報及び清浄度管理に関する情報について記載は不要と考えてよいか。

A 8 例えば、薬剤コーティングなどが該当する。製造条件や加工条件を表現するために、フロー図等を用いることを推奨する。また、該当する工程を行う製造施設の情報及び清浄度管理に関する情報について記載は不要である。

Q 9 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。」とあるが、システム品などにおいて、補充等の目的で単独で流通する専用の構成部品・付属品の一部を他の製造業者に委託して製造している場合であっても、登録が必要な製造所でなければ工程フロー図等を含めて記載不要と考えてよいか。

A 9 貴見のとおり。例えば、設計施設、若しくは主たる組立ての製造所から委託して製造している場合は、当該委託先の製造所の登録は不要である。その結果として各製造工程に係る登録製造所が単一であれば、工程フロー図等の記載は不要である。

Q 10 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、並びに構成部品の名称を記載すること。」とあるが、ここで示されている事例は、承認・認証・届出済みの構成医療機器を用いて組合せ医療機器等を製造する際に簡略記載を行う場合の取扱いを示したものであり、加工・組立て等に用いることを意図して購入した原材料や部品などは含まないと理解してよいか。

A 10 貴見のとおり。

【その他】

Q 11 添付資料も含めた審査用資料の申請区分毎の部数を確認したい。

A 11 「改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器の申請における審査用資料の提出部数の変更等審査手順変更に伴う協力をお願いについて」（平成 23 年 7 月 6 日付け薬機審長発第 0706001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）に記載のとおり、改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器の申請区分においては審査用資料を 2 部提出されたい。その他の申請区分においては審査用資料を 1 部提出すること。ただし、申請後に追加で提出をお願いする場合がある。

Q 1 2 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部添付することとあるが、製造所の名称変更などのような場合においても、承認書の写しの1部添付が必要か。また、記載整備届に際しても同様か。

A 1 2 貴見のとおり。承認書の写しは、項目毎に直近の承認事項がわかるように、一部変更承認書及び／又は軽微変更届を含めて承認書の写しを添付すること。

【改訂された部分の取扱い】

Q 1 3 旧通知に従い承認書を記載している品目について、一部変更承認申請又は軽微変更届を提出する際、当該変更以外に承認申請書留意事項通知に基づく記載の変更又は削除をすることは可能か。

A 1 3 「医療機器及び体外診断用医薬品の承認書又は認証書の記載整備について」（平成26年9月29日付け薬食機参発 0929 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「記載整備通知」という。）で示されている範囲については、当該一部変更承認申請又は軽微変更届の際に変更又は削除することは可能である。また、記載整備通知で示されていない範囲については、当該一部変更承認申請の際に変更又は削除することは可能であるが、最終的な記載内容の妥当性又はその要否は審査において確定されることに留意すること。

Q 1 4 Q 2、Q 3及びQ 8で記載は不要としている事項を承認書に記載して承認されている品目において、当該事項に変更が生じた場合には、変更時に承認書の変更手続きは不要であり、変更後の軽微変更届又は一部変更承認申請の際に当該記載を削除することで差し支えないか。

A 1 4 貴見のとおり。

2. 承認申請添付資料留意事項通知

【一般的留意事項】

Q 1 5 「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。」とあるが、項目を削除する方法でも、項目を残して該当しない旨を記載する方法でもよいか。

A 1 5 貴見のとおり。項番号については、承認申請添付資料留意事項通知の別添1又は2に従って記載すること。

Q 1 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。」とあるが、当該陳述書の署名者は、添付する試験成績書の執筆者又は承認者、品質管理（QC）の責任者、品質保

証（QA）の責任者、原本の写しを作成した部門の責任者など、写しが原本と相違ないことを証することができる者であればよいか。

A16 貴見のとおり。

Q17 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とあるが、「医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて」（昭和62年9月21日付け薬発第821号厚生省薬務局長通知）に基づく申請（いわゆるマルチ申請）の場合、自己宣言書を除き、添付する試験成績書等は全て原本の写しとなるため、当該陳述書の添付は不要と考えてよいか。

A17 貴見のとおり。

Q18 原則としてSI単位を用いることとあるが、計量法により、SI単位のある量の非SI単位、若しくは、SI単位のない量の非SI単位等に規定された単位として使用が認められている非SI単位（水銀柱メートル、水柱メートル等）については、使用可能と理解してよいか。

A18 貴見のとおり。なお、上記以外にも、以下のものが該当する。

*生体内の圧力の計量、血圧の計量、電磁波の波長、膜厚又は物体の表面の粗さ若しくは結晶格子に係る長さの計量、重力加速度又は地震に係る振動加速度の計量、人若しくは動物が摂取する物の熱量又は人若しくは動物が代謝により消費する熱量の計量。

Q19 「正しい学術用語を使用すること。」とあるが、一般的に用いられている化学物質名（一般名、例えばポリカーボネートなど）は使用してもよいか。

A19 貴見のとおり。

Q20 第4.(2)にて、共同開発に関して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構と相談されたいとあるが、どの相談区分を利用することが適切か。

A20 全般相談を利用すること。

【1項 品目の総括】

Q21 別紙様式1「品目の概要」の表にて、「使用目的又は効果」「構造・原理」「使用方法」について、「申請書 ○欄のとおり」と簡略記載することでもよいか。

A21 新規承認申請の際には簡略記載することによいが、一部変更承認申請の際には省略せずに記載すること。

Q 2 2 1.2 項 (2) ⑤オ) にて「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。」とあるが、臨床試験を実施しなくとも文献等による臨床評価にて評価可能であると判断した理由を記載することによいか。

A 2 2 貴見のとおり。

Q 2 3 1.3 項 類似医療機器との比較にて「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。」とあるが、必ずしも承認書に記載されている項目すべてを表に記載する必要はないと理解してよいか。

A 2 3 貴見のとおり。差分がないことが明らかな項目や、一部変更承認申請において変更がない項目は原則記載不要であり、差分が明確になる項目を記載すること。ただし、一部変更承認申請の場合であって、変更がない項目の内容を考慮することが差分の評価に有用である場合は、変更がない項目であっても必要に応じて記載すること。

Q 2 4 1.4 項 外国における使用状況にて、不具合の発生頻度を記載することとあるが、不具合発生数と大よその流通数量を併記することによいか。

A 2 4 貴見のとおり。

Q 2 5 外国における使用状況について、欧州に関してはどの程度記載を行えばよいか。

A 2 5 新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）の申請においては、欧州主要国として、英、独、仏での販売数量を記載するよう努めること。

【2 項 基本要件基準への適合性】

Q 2 6 自己宣言書にはどのような内容を記載する必要があるか。

A 2 6 例えば、下記のような内容で記載すること。なお、法第 42 条第 2 項の規定に基づく医療機器の性状、品質、性能等に関する基準が定められている医療機器にあつては、当該基準を記載すること。また、承認基準に適合するものとして申請する医療機器の場合は、承認基準を記載すること。

番号： _____

適合宣言書

本宣言書は、販売名：〇〇〇〇を承認申請するにあたり、製造販売する品目が下記の基準に適合することを宣言する。

記

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3月29日、厚生労働省告示第122号)
2. 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12月17日、厚生労働省令第169号)

平成YY年MM月DD日
東京都港区霞が関・・・
〇〇株式会社
代表取締役社長

【4項 設計検証及び妥当性確認文書の概要】

Q27 新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）の申請において、「総括」に試験検体の妥当性及び性能及び安全性に関する規格との関連の考察等が求められているが、総括ではなく各試験の説明において記載することでもよいか。

A27 差し支えない。総括においては、一覧表を用いる等、各試験の概略が明らかになるように記載すること。

（一覧表の例示）

試験項目	試験方法	試験検体	試験結果	実施試験施設	資料番号
生物学的安全性	ISO10993 準拠	△△(申請品目と同一)	適	〇〇試験所	資料ロー1
機械的安全性	自社試験	□□ (申請品目の前世代品)	適	自社試験センター	資料ロー2
機能確認試験	自社試験	△△(申請品目と同一)	適	自社試験センター	資料ロー3
....	...				

Q28 改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器の申請においては、「総括」の記載は特に要しないと考えてよいか。

A28 貴見のとおり。ただし、申請区分に関わらず、実施した試験内容をわかりやすく記載することとし、新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）と同様に、「総括」を記載して試験内容を説明することでも差し支えない。

Q29 通常実施する試験等を行わなかった場合とは、自社の類似する医療機器において実施している試験等を申請品目で行わなかった場合等が該当すると考えてよいか。

A29 貴見のとおり。

Q 3 0 新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）の申請における（7）、改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器の申請における（5）に各試験の留意事項が示されているが、該当しない項目がある場合は、項目ごと記載を省略することでも差支えないか。

A 3 0 貴見のとおり。

Q 3 1 「生物学的安全性について評価する。」とあるが、直接的に生物学的安全性試験を実施してその試験結果に基づく評価以外にも、公知の情報や ISO10993-18 に基づく検証の内容を記載することも該当するか。

A 3 1 該当する。評価とは、承認申請者、設計開発者等が実施する検証を広く指すものであり、必ずしも直接的な試験結果のみを指すものではないが、ISO10993-18 に基づく検証の内容により生物学的安全性試験の全部又は一部を省略する場合は、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する対面助言の利用を推奨する。

Q 3 2 放射線滅菌済み医療機器に関する材質劣化の評価において、「最大照射線量で滅菌したもの」とはどのような条件を満たす試験検体か。

A 3 2 「最大照射線量で滅菌したもの」とは、JIS T0806-2 に基づき滅菌線量（最終的に製品の滅菌時に照射する最終照射条件）として規定した線量のうち最大の線量値で滅菌した試験検体を指す。

【5項 添付文書（案）】

Q 3 3 添付文書の届出対象とされていない品目においては、添付文書（案）は備考欄に添付し、添付資料5項にて設定根拠等の説明をすることでよいか。

A 3 3 貴見のとおり。添付文書の届出対象とされている品目の場合は、添付資料チの別添として添付文書（案）を添付し、添付資料5項に設定根拠等を記載すること。なお、改良医療機器（臨床なし）又は後発医療機器の場合は、添付資料5項において、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄及び「使用上の注意」欄について、既承認医療機器の添付文書との対比を行うこと。

【7項 製造に関する情報】

Q 3 4 別紙様式2の記載にあたり、「性能及び安全性に関する規格」の全項目について記載する必要があるか。

A 3 4 「性能及び安全性に関する規格」の全項目について、項目名を列記すること。製造工程中にて確認していない事項については、例えば「設計検証により検証済み」と記載すること。なお、医療機器プログラム等において製造工程中にて確認している項目がない場合は、その旨を記載することで別紙様式2に示す表形式の記載を省略して差し支

えない。

【8項 臨床試験の試験成績等】

Q 3 5 症例一覧表において、症例報告書から収集した全ての情報を含める必要はなく、申請品目の評価に必要な項目を選択して記載することによいか。

A 3 5 貴見のとおり。なお、必要な項目の相談等、不明確な点があれば独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査部に相談されたい。

Q 3 6 「総括報告書の作成に際しては、IS014155 付属書Dを参照すること。」とあるが、臨床試験の概要の記載に際しても IS014155 付属書Dを参照してよいか。

A 3 6 貴見のとおり。申請品目の評価に必要な項目を選択して記載することとし、8.1項(1)及び(2)に示す項目、順序でなくても差し支えない。