

## 參考資料

## 6. 参考資料

### **FDA関連資料**

- ① FDAの機器分類(Product Code)でのHAW(Stereotaxic instrument)、  
HWT(Template for clinical use)に関する説明資料 1 0 2
- ②FDAのナビゲーション整形外科機器の510k資料 1 0 4

### **承認関連資料**

- ③指定管理医療機器の適合性チェックリストについて(抜粋) 1 0 7
- ④医療機器の製造販売承認申請について 1 0 8
- ⑤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 1 1 1
- ⑥ナビゲーション関連機器例(整形外科分野) 1 2 5

### **事務局資料**

- ⑦モデル機器例のマトリクスへの当てはめ例示  
(審査WG委員会内作業案、昨年度報告書再掲) 1 2 6
- ⑧一般的名称と分類 1 2 7
- ⑨クラス分類ルール 1 2 9
- ⑩ベッド類分類 1 3 1
- ⑪次世代医療機器評価指標検討会 医療機器評価指標ガイドライン策定  
審査WG Webページ (<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/>) 1 3 2

6-1. FDAの機器分類(Product Code)でのHAW(Stereotaxic instrument)、  
HWT(Template for clinical use)に関する説明資料

[FDA Home Page](#) | [CDRH Home Page](#) | [Search](#) | [A-Z Index](#)

[Questions?](#)



[510\(k\)](#) | [Registration](#) | [Listing](#) | [Adverse Events](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [CLIA](#)

[CFR Title 21](#) | [Advisory Committees](#) | [Assembler](#) | [Recalls](#) | [Guidance](#) | [Standards](#)

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

**Product Classification Database**

<b>Device</b>	Instrument, Stereotaxic
<b>Regulation Description</b>	Stereotaxic instrument.
<b>Regulation Medical Specialty</b>	Neurology
<b>Review Panel</b>	Neurology
<b>Product Code</b>	HAW
<b>Submission Type</b>	510(k)
<b>Regulation Number</b>	<u>882.4560</u>
<b>Device Class</b>	2
<b>GMP Exempt?</b>	No
<b>Third Party Review</b>	

- Eligible for [Accredited Persons Expansion Pilot Program](#)

**Accredited Persons**

- [California Department Of Health Services](#)
- [Citech](#)
- [Entela, Inc.](#)
- [Intertek Testing Services](#)
- [Kema Quality B.V.](#)
- [Regulatory Technology Services, Lic](#)
- [Tuv Rheinland Of North America, Inc.](#)
- [Tuv Sud America Inc.](#)
- [Underwriters Laboratories, Inc.](#)

Database Updated 9/07/2007

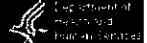
[CDRH Home Page](#) | [CDRH A-Z Index](#) | [Contact CDRH](#) | [Accessibility](#) | [Disclaimer](#)  
[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [HHS Home Page](#)

Center for Devices and Radiological Health / CDRH

102



U.S. Food and Drug Administration



CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

[FDA Home Page](#) | [CDRH Home Page](#) | [Search](#) | [A-Z Index](#)

[Questions?](#)



[510\(k\)](#) | [Registration](#) | [Listing](#) | [Adverse Events](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [CLIA](#)

[CFR Title 21](#) | [Advisory Committees](#) | [Assembler](#) | [Recalls](#) | [Guidance](#) | [Standards](#)

[New Search](#)

[Help](#) | [More About 21CFR](#)

[Code of Federal Regulations]  
[Title 21, Volume 8]  
[Revised as of April 1, 2006]  
[CITE: 21CFR82.4560]



TITLE 21--FOOD AND DRUGS  
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES  
SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES

PART 882 -- NEUROLOGICAL DEVICES

Subpart E--Neurological Surgical Devices

Sec. 882.4560 Stereotaxic instrument.

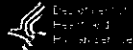
(a) *Identification.* A stereotaxic instrument is a device consisting of a rigid frame with a calibrated guide mechanism for precisely positioning probes or other devices within a patient's brain, spinal cord, or other part of the nervous system.

(b) *Classification.* Class II (performance standards).

Database Updated April 1, 2006

[CDRH Home Page](#) | [CDRH A-Z Index](#) | [Contact CDRH](#) | [Accessibility](#) | [Disclaimer](#)  
[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [HHS Home Page](#)

Center for Devices and Radiological Health / CDRH



New Search

[Back To Search Results](#)

### Product Classification Database

Device	Template
Regulation Description	Template for clinical use.
Regulation Medical Specialty	Orthopedic
Review Panel	Orthopedic
Product Code	HWT
Submission Type	510(k) Exempt
Regulation Number	<u>888.4800</u>
Device Class	1
GMP Exempt?	No

**Note:** FDA has exempted almost all class I devices (with the exception of Reserved Devices) from the premarket notification requirement, including those devices that were exempted by final regulation published in the *Federal Registers* of December 7, 1994, and January 16, 1996. It is important to confirm the exempt status and any limitations that apply with 21 CFR Parts 862-892. Limitations of device exemptions are covered under 21 CFR xxx.9, where xxx refers to Parts 862-892.

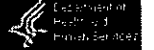
If a manufacturer's device falls into a generic category of exempted class I devices as defined in 21 CFR Parts 862-892, a premarket notification application and FDA clearance is not required before marketing the device in the U.S. However, these manufacturers are required to register their establishment by submitting Form FDA 2891, "Registration of Device Establishment," and list the generic category or classification name of the device by submitting Form FDA 2892, "Device Listing."

#### Recognized Consensus Standards

- ISO 7153-1:1991/Amd. 1:1999 Surgical instruments -- Metallic materials -- Part 1: Stainless steel
- ISO F1089-02 Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments
- ISO 13402:1995 Surgical and dental hand instruments -- Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure

Third Party Review                      Not Third Party Eligible

103



New Search

[Help](#) | [More About 21CFR](#)

[Code of Federal Regulations]  
[Title 21, Volume 8]  
[Revised as of April 1, 2006]  
[CITE: 21CFR888.4800]



TITLE 21--FOOD AND DRUGS  
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES  
SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES

PART 888 -- ORTHOPEDIC DEVICES

Subpart E--Surgical Devices

Sec. 888.4800 Template for clinical use.

(a) *Identification.* A template for clinical use is a device that consists of a pattern or guide intended for medical purposes, such as selecting or positioning orthopedic implants or guiding the marking of tissue before cutting.

(b) *Classification.* Class I (general controls). The device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter, subject to the limitations in 888.9.

[52 FR 33702, Sept. 4, 1987, as amended at 66 FR 38815, July 25, 2001]

Database Updated April 1, 2006

# 6-2. FDAのナビゲーション整形外科機器の510k資料

[CDRH Home Page](#) | [CDRH A-Z Index](#) | [Contact CDRH](#) | [Accessibility](#) | [Disclaimer](#)  
[FDA Home Page](#) | [CDRH Home Page](#) | [Search](#) | [A-Z Index](#) | [Questions?](#)



[510\(k\)](#) | [Registration](#) | [Listing](#) | [Adverse Events](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [CLIA](#)

[CFR Title 21](#) | [Advisory Committees](#) | [Assembler](#) | [Recalls](#) | [Guidance](#) | [Standards](#)

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

## 510(k) Premarket Notification Database

<b>Device Classification Name</b>	Template
<b>510(K) Number</b>	K960685
<b>Device Name</b>	ORTHODOC PREOPERATIVE PLANNER MODEL 500
<b>Applicant</b>	INTEGRATED SURGICAL SYSTEMS, INC. 829 West Stadium Ln. Sacramento, CA 95834
<b>Contact</b>	Robert Van Osdel
<b>Regulation Number</b>	888.4800
<b>Classification Product Code</b>	HWT
<b>Subsequent Product Code</b>	JAK
<b>Date Received</b>	02/20/1996
<b>Decision Date</b>	01/17/1997
<b>Decision</b>	Substantially Equivalent (SE)
<b>Classification Advisory Committee</b>	Orthopedic
<b>Review Advisory Committee</b>	Orthopedic
<b>Statement/Summary/Purged Status</b>	Summary/Purged 510(K)
<b>Summary Type</b>	Summary Traditional
<b>Reviewed By Third Party</b>	No
<b>Expedited Review</b>	No

Database Updated 9/07/2007

[CDRH Home Page](#) | [CDRH A-Z Index](#) | [Contact CDRH](#) | [Accessibility](#) | [Disclaimer](#)  
[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [HHS Home Page](#)

Center for Devices and Radiological Health / CDRH

JAN 7 1997

Premarket Notification

Integrated Surgical Systems, Inc.  
ORTHODOC Preoperative Planning Software

510(k) Summary

K960685

**Submitter:** Integrated Surgical Systems, Inc.  
829 W. Stadium Lane  
Sacramento, CA 95834  
(916) 646-3487

**Trade name:** ORTHODOCR Model 500 Preoperative Planning Software

**Common name:** Templating System

**Classification name:** Template for clinical use (21 CFR 888.4800)

**Indications for use:** The ORTHODOC Preoperative Planner is a software device indicated for the planning of primary total hip arthroplasties on a personal computer. The software is intended to import computed tomography data, provide a constructed image of the data, and use computerized files, representing implant patterns of femoral components, to overlay the constructed image to aid surgeons in their selection and positioning of the femoral components.

**Legally marketed predicate:** All femoral component templates supplied by femoral component manufacturers. For example, Depuy AML templates and Howmedica Osteolock HA templates.

**Device description:** This software is designed to run on a PentiumR-based personal computer. The device is a software-only product and is not intended to operate any other medical device or act directly on a patient. The application stores scaled graphic images of femoral stem components and provides a means for surgeons to superimpose these patterns on a CT image of the patient's femur. The implant patterns can be moved over the femur images to select what in the surgeon's judgement is the best stem size, position, neck length, and head diameter to achieve the physician's surgical goal.

The library of implant patterns, called surface model files, is developed from computer-aided-design (CAD) geometric data supplied by the implant's manufacturer. The implant surface model file used by ORTHODOC contains implant identification information as well as geometric data which defines the shape and dimensions of the implant surface.

**Technological characteristics:**

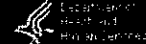
The implant patterns of the predicates are scaled computer-generated images that are plotted, photographed, and contact printed to maintain accurate scale. These are held over the x-ray and moved by hand to position them to assist the surgeon in planning the stem's placement.

The ORTHODOC software contains a library of computer-generated femoral component images which can be called-up and superimposed over a CT image of the patients femur. The images are moved by hand, employing a mouse pointer, to position them to assist the surgeon in planning the stem's placement.

**Performance data:**

There has been no pre-clinical or clinical performance data generated upon which to make a decision of substantial equivalence.

105



[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

**510(k) Premarket Notification Database**

<b>Device Classification Name</b>	<a href="#">Instrument, Stereotaxic</a>
<b>510(K) Number</b>	K003347
<b>Device Name</b>	ORTHOPILOT
<b>Applicant</b>	KINAMED, INC. 9229 Cranford Dr. Potomac, MD 20854
<b>Contact</b>	Joel Slomoff
<b>Regulation Number</b>	<a href="#">882.4560</a>
<b>Classification Product Code</b>	<a href="#">HAW</a>
<b>Date Received</b>	10/25/2000
<b>Decision Date</b>	02/23/2001
<b>Decision</b>	Substantially Equivalent (SE)
<b>Classification Advisory Committee</b>	Neurology
<b>Review Advisory Committee</b>	Neurology
<b>Statement/Summary/Purged Status</b>	Summary Only
<b>Summary</b>	<a href="#">Summary</a>
<b>Type</b>	Traditional
<b>Reviewed By Third Party</b>	No
<b>Expedited Review</b>	No

Database Updated 9/07/2007

FEB 23 2001

K003347

**510(k) Summary**

Submitter: Kinamed, Inc.

Address: 2192 C Anchor Court  
Newbury Park, CA 91320

Phone number: (805) 499-5999

Fax number: (805) 499-8684

Contact person: William Pratt

Date prepared: October 20, 2000

Trade name: OrthoPilot®

**Substantial equivalence claimed to:**

1. StealthStation® System with FluoroNav™ module - 510(k) Number - K990214
2. VectorVision<sup>2</sup> (BrainLAB Navigation System) - 510(k) Number - K983831

**Description:**

Orthopilot® uses three infrared transmitters that are securely mounted to the patient's bones, and a camera to monitor the spatial location of those transmitters in relation to each other and the medical instruments. These locations are used to locate the centers of rotation of the femur head, ankle, and knee. These measurements allow for greater accuracy than mechanical methods of ascertaining implantation sites and positions.

**Intended use:**

Orthopilot® is a system for computer-aided navigation of surgical instruments whose purpose is to optimally position the Gem™ knee endoprosthesis (K994214) in the patient. It aids the surgeon in accurately positioning the cutting guides for total knee replacement surgery and provides intraoperative measurements of bone alignment.

**Summary of technological characteristics:**

Orthopilot® optimally positions the Gem™ knee endoprosthesis in the patient. The patient data needed to carry out this procedure is recorded intraoperatively. Preoperative CT-scanning is unnecessary. The link between patient and computer is established by three infrared transmitters that are attached to the patient. An infrared camera that is linked to the computer localises these infrared transmitters.

The instruments are also outfitted with infrared transmitters and can therefore be brought into a spatial relationship with the patient, with the aid of the computer. The system uses infra-red localizers and LEDs to accurately obtain the correct rotational center of the femur head, ankle, and knee. The OrthoPilot® system needs only the information provided by the LEDs to determine the correct position of the cutting guides. Intraoperative x-rays are not needed to guide the surgical procedure.

### 6-3. 指定管理医療機器の適合性チェックリストについて(抜粋)

発簡日	平成17年3月31日
発簡番号	薬食機発第0331012号
発簡人	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
宛先	各都道府県衛生主管部(局)長 殿
最終改正日	平成18年12月15日
改正通知番号	薬食機発第1215001号

#### 背景・改正経緯

H18.12.15 日本工業規格T2002号(家庭用マッサージ器及び指圧代用器)の改正に伴い「家庭用電気マッサージ器等」他8つの適合性チェックリストを改正。

#### 本文

平成14年7月に公布された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)第2条による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という)第23条の2第1項及び第41条第3項に基づき「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」(平成17年厚生労働省告示第112号)及び「薬事法第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)が公布されたところである。

今般、改正薬事法第23条の2第1項の規定により基準が定められた管理医療機器(以下「指定管理医療機器」という。)が改正薬事法第41条第3項の規定による基準(以下「基本要件基準」という。)に適合することを確認するためのチェックリスト(以下「適合性チェックリスト」という。)を、別表に掲げる363の適合性チェックリストについて別添CD-ROMのとおり作成し、下記のとおり取り扱うこととしたので貴管下関係業者、関係団体等に対し周知徹底を図らねばならない。

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委員長あて送付することとしている。

#### 記

#### 1. 指定管理医療機器の適合性チェックリストについて

指定管理医療機器の適合性チェックリストのうち、第2章は、平成17年厚生労働省告示第122号で示されているとおり、平成20年3月31日まで適用をしないものの、第1章の適合性認証審査を実施するための参考事項とすること。

なお、製造販売認証申請において、平成20年3月31日より前に、申請者から第2章の適合性認証の審査を求めてきた場合には、登録認証機関が適合性認証に関する審査を実施することは差し支えないこと。

#### 2. 適合性チェックリストにおける留意点

(1)医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において合意されたEssential Principles Of Safety & Performance of Medical Deviceの9.1では、組み合わせ医療機器又は体外診断用医薬品に関する規定があるものの、基本要件基準では規定がない事項にあっては、全ての組み合わせが安全であり、各医療機器が持つ性能が損なわれることなく、基本要件基準第6条に記載されている医療機器の意図された有効性が起こりうる不具合を上回るものであることの確認を行うものとする。

また、組み合わせに関する必要な情報の提供にあっては、改正法第63条の2及び同法第77条の3にかかる確認を行うこと。

(2)GHTFにおいて合意された基本要件の第16条では、製造販売業者等が提供する情報の規定があるものの、基本要件基準では規定がない事項にあっては、平成17年3月10日付け薬食機発第0310003号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」に基づいて行うものとする。

(3)なお、各指定管理医療機器の、基本要件基準第2章に記載されている要件にあっては、平成20年4月1日以降に出荷される指定管理医療機器につき、全てが満たされてなければならない。

別表 略(htmlファイル参照)

別添 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)基本要件適合性チェックリスト(別表htmlファイルよりpdfファイル参照)

別添

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器  
(平成17年厚生労働省告示第112号)  
基本要件適合性チェックリスト(PDFファイル)

別表	一般的名称
1	移動型アナログ式汎用X線診断装置等
2	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等
3	乳房撮影組合せ型X線診断装置
4	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等
5	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等
6	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等
7	据置型アナログ式乳房用X線診断装置等
8	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等
9	腹部集団検診用X線診断装置等
10	腹部集団検診用一体型X線診断装置等
11	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等
12	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等
13	頭蓋計測用X線診断装置
14	頭蓋計測用一体型X線診断装置
15	部位限定X線CT診断装置
16	アーム型X線CT診断装置
17	核医学診断用据置型ガンマカメラ等
18	核医学診断用ポジトロンCT装置
19	診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源
20	移動型超音波画像診断装置等
21	眼科用超音波画像診断装置
22	超音波式角膜厚さ計
23	超音波眼軸長測定装置
24	眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等
25	食道向け超音波診断用プローブ等
26	超音波骨密度測定装置
27	常電導磁石式乳房用MR装置等
28	コンピュータドラジオグラフィ
29	X線平面検出器出力誘取式デジタルラジオグラフィ
30	X線管装置
31	多相電動式造影剤注入装置等
32	電子体温計
33	連続測定電子体温計等
34	熱液補償式体温計
35	耳赤外線体温計
36	自動電子血圧計等
37	医用電子血圧
38	眼圧計等



## 6-4. 医療機器の製造販売承認申請について

薬食発第 0216002 号  
平成 17 年 2 月 16 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

### 医療機器の製造販売承認申請について

医療用具の製造又は輸入の承認申請の取扱いについては、平成 11 年 7 月 9 日付医薬発第 827 号厚生省医薬安全局長通知「医療用具製造の承認申請について」及び平成 11 年 7 月 9 日付医薬審第 1043 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」等により実施してきたところである。

平成 14 年に公布された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）第 2 条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。）は、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の施行期日を定める政令（平成 15 年政令第 534 号）により平成 17 年 4 月 1 日から施行される。この改正薬事法により、医療用具の承認制度が大幅に改正されることとなっている。

このことに伴い、医療機器の製造販売承認申請に関する取扱いについて、医療機器規制国際整合化会議（GHTF:Global Harmonization Task Force）において作成された文書を参考に直しを図り、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知徹底をお願いしたい。

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委員長あて送付することとしている。

### 記

#### 第 1 総則

- 1 医療機器の製造販売の承認については、法第 14 条及び法第 19 条の 2 の規定に基づき、これを製造販売しようとする者又は選任製造販売業者に製造販売させようとする者から申請があった場合に、法第 2 条第 7 項に規定する一般医療機器及び法第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器を除き、申請に係る医療機器の使用目的、効能又は効果、構造、原理、原材料、構成部品、品目仕様、操作方法、使用方法、不具合等に関する所要の審査を行った上で、厚生労働大臣が品目ごとにその承認を与えることとされており、製造販売承認申請に当たっては、その時点における医学、薬学、工学等の学問水準に基づき、倫理性、科学性及び信頼性の確保された資料により、申請に係る医療機器の品質、有効性及び安全性を立証するため

の十分な根拠が示される必要がある。

- 2 この通知において用いる用語は以下のとおりとする。
  - (1) 「施行規則」とは、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 16 年厚生労働省令第 112 号）の規定による改正後の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）をそれぞれ指すものである。また、「基本要件」とは、薬事法第 41 条第 3 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療機器の基準をいう。
  - (2) 「新医療機器」とは、既に製造販売承認若しくは認証を受けている医療機器と構造、原理、使用方法、効能又は効果、性能等が明らかに異なる医療機器をいう。
  - (3) 「承認基準」とは、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医療機器に関する基準をいう。なお、「承認基準」は、原則、国際基準等からなり、臨床試験成績に関する資料の添付が不要の範囲の品目について定める。

#### 第 2 製造販売承認申請書に添付すべき資料

- 1 製造販売承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験は、今後公布される医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令及び医療機器の臨床試験の基準に関する省令を遵守するとともに、十分な設備のある施設において、経験のある研究者により、その時点における医学、薬学、工学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものでなければならない。また、それらの試験結果から作成される製造販売承認申請書に添付すべき資料については、施行規則第 43 条の規定に基づき収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 2 製造販売承認申請書に添付すべき資料は、原則、邦文で記載されたものでなければならない。ただし、当該添付資料が邦文で記載されたものでない場合には、添付資料は原文のまま添付することで差し支えないが、邦文で作成した概要（要約）を添付すること。
- 3 製造販売承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験の指針や取扱いは、必要に応じ別途定めるものとする。
- 4 施行規則第 40 条第 1 項第 5 号各項の内容は、概ね別表 1 の中央欄に掲げる資料とする。
- 5 製造販売承認申請書に添付すべき資料の範囲は、原則として別表 2 左欄の区分に従い、同表右欄に掲げる資料とする。ただし、資料作成のための試験が技術的に実施不可能な場合及び当該医療機器の構造・原理、使用方法等からみて実施する必要がないと考えられる場合は、当該資料の添付を要しない。なお、医療機器の種類等に応じ添付すべき資料の具体的な内容については別途示すものとする。
- 6 製造販売承認申請には、添付資料に加えて、添付した資料の内容を的確かつ簡素にまとめ、また、使用目的、効能又は効果、構造、原理、品目仕様、操作方法又は使用方法、添付文書の案及びそれらの設定理由に関する情報、並びに基本要件への適合性に関する情報などを盛り込んだ資料概要を提出するものとする。これらの資料概要のまとめ方は別途示すものとする。なお、資料概要は、邦文で記載されたものでなければ

ならない。

- 7 新医療機器と同一性を有すると認められる医療機器を当該新医療機器の再審査期間中に申請する場合にあっては、当該新医療機器と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。
- 8 上記7に該当する場合であっても、薬事法第14条第9項(第19条の2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の場合には、その事由により添付すべき資料の一部について添付しないことができる。

第3 その他

- 1 新医療機器等であって、製造販売承認申請時に該当する一般的名称のない医療機器の申請にあっては、承認審査に併せ、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いた上で、新たな一般的名称及び高度管理医療機器等の別を定めるものであること。

別表1

添付資料の項目及び資料概要との関係

添付資料	添付資料の項目	資料概要
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は開発の経緯に関する資料 2. 外国における使用状況 3. 類似医療機器との比較	1. 品目の総括
		3. 機器に関する情報 3. 5 類似医療機器との比較
ロ. 仕様の設定に関する資料	1. 仕様と仕様の設定に関する資料	3. 機器に関する情報 3. 3 品目仕様
ハ. 安定性及び耐久性に関する資料	1. 安定性及び耐久性に関する資料	4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要
ニ. 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. 基本要件への適合宣言に関する資料 2. 基本要件への適合に関する資料	2. 基本要件と基本要件への適合性
ホ. 性能に関する資料	1. 性能及び安全性を裏付ける試験に関する資料 2. 効能を裏付ける試験に関する資料 3. 使用方法を裏付ける試験に関する資料	4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要
		5. ラベリング
ヘ. リスク分析に関する資料	1. リスク分析実施の体制に関する資料 2. 重要なハザードに関する資料	6. リスク分析
ト. 製造方法に関する資料	1. 製造工程と製造施設に関する資料 2. 滅菌方法に関する資料 3. 品質管理に関する資料	7. 製造に関する情報
チ. 臨床試験成績に関する資料	1. 臨床試験の試験成績に関する資料 2. 新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書(案)	4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

別表2

## 製造販売承認申請書に添付すべき資料の範囲

申請区分	イ 開発			ロ 仕様	ハ 安定性		ニ 基準適合性		ホ 性能			ヘ リスク分析		ト 製造			チ 臨床	
	1	2	3		1	1	1	2	1	2	3	1	2	1	2	3	1	2
(1)臨床試験あり (新医療機器)	○	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	○	○	○
(2)臨床試験あり	○	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	○	○	×
(3)承認基準なし臨床なし	○	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	×	×	×
(4)承認基準あり臨床なし	×	△	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	×	×	×
(5)管理医療機器承認及び認証基準なし	△	△	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	△	△	△

記号及び番号は別表1に規定する資料の記号及び番号を示し、○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医療機器により判断されることを意味する。

(\*)この場合、認証基準不適合により承認申請を行うもの及び新規性の高いものに限る。

(注)

承認基準がある高度管理医療機器であって承認基準に適合しないものについては、「臨床あり」若しくは「承認基準なし臨床なし」のどちらかに含まれるか、個別に判断するものとする。

また、「承認基準あり臨床なし」には、承認基準が示された管理医療機器も含み、「管理医療機器承認及び認証基準なし」には、認証基準に適合しない品目を含む。

## 6-5. 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

薬食機発第 0216001 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に際し留意すべき事項について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条及び法第 19 条の 2 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 17 年 2 月 16 日付薬食機発第 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」（以下「局長通知」という。）により通知したところであるが、その細部の取扱い等については下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その適正な運用に努められたい。

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委員長あて送付することとしている。

### 記

#### 第 1 本通知の適用範囲

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以外の医療機器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、別に定めるものの他、次によることとする。

##### 1 類別欄

類別は、薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「施行令」という。）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平成 16 年 7 月 20 日付医薬食品局長通知「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」（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、最も高リスクに分類される医療機器の類別を、もっとも高リスクに分類される医療機器が複数になる場合は主たる性能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。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、当該申請に係る医療機器について承認するにあわせて適切な一般的名称及び高度管理医療機器等の別等を定めることとする。この場合、申請書の備考欄に、当該医療機器の概要（300 字程度）とクラス分類通知に示すクラス分類ルールのどのルールに該当するものと考えられるのかを記載すること。

一品目中に複数の一般的名称が含まれる場合であって、複合機器を想定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を、最も高リスクに分類される医療機器が複数になる場合は、主たる性能から判断して一般的名称を記載すること。なお、この場合、備考に該当する一般的名称の全てを記載すること。

(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恐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、効能又は効果欄

当該品目の使用目的として、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載すること。また、必要に応じて効能又は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、具体的に、かつ、詳細に記載すること。また、機器の使用目的を果たす原理について、医用電気機器の場合は、ブロック図等を用いて説明すること。付帯する機能を有する場合は、その内容を説明すること。なお、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 14 条の 9 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、承認番号又は認証番号若しくは製造販売届出番号及びその販売名等を記載することにより、原則、省略することができるものとする。

##### 5 原材料又は構成部品欄

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部品又は材料については、簡潔な記載で差し支えないこと。なお、原材料の記載にあつては平成 16 年 11 月 15 日付事務連絡（医療機器審査 No.19）を参考に記載することが望ましいこと。

また、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、承認番号、認証番号若しくは製造販売届出番号等を記載することにより、原則、省略することができるものとする。

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、必要な原材料規格の設定を行うこと。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、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 品目仕様欄

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。申請のあった品目に関して、一般的名称ごとに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。）がある場合には承認基準の項目、順番に併せて記載し、承認基準に適合していない若しくは承認基準において定められていない仕様がある場合には、その仕様について明確になるよう記載すること。

なお、引用可能な規格・基準がない場合は、試験方法も併せて設定すること。その場合には、製造工程中においても確認が必要となる重要な規格・仕様等も含まれること。例えば、滅菌して出荷される医療機器にあっては、無菌性保証における滅菌バリデーション基準などが含まれる。

#### 7 操作方法又は使用方法欄

操作方法又は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うえ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。

他の品目と組合わせて使用する場合、組み合わせて使用する機器を含めた操作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 製造方法欄

ア 構成部品等（医療機器及び体外診断用医薬品の製造所における製造管理及び品質管理の方法に関する基準（平成16年厚生労働省令第169号。以下「医療機器GMP省令」という。）第2条第2項において定める「構成部品等」を言う。）の受入れ工程から出荷判定

を行うまでの工程を記載すること。なお、構成部品等について購買物品に係る要求事項に適合するための手順等を定め、その手順等に基づき購買物品の検証を行っていない場合若しくは薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）別表第5に該当するものである場合は、その構成部品等の製造工程も記載すること。ただし、法第14条の11第1項に基づく登録（以下「マスターファイル登録」という。）を受けた構成部品等の場合は、その構成部品等の製造所の記載で差し支えない。

イ 製造工程について、別紙第4を参考に工程フロー図等を用い、製造所毎に実施する工程がわかるように記載すること。

ウ 製造条件によって製品の品質、物性等が異なる品目にあつては、申請医療機器の品質、安全性に大きな影響を与える工程についてはその製造条件の記載を行うこと。

エ 滅菌医療機器にあっては、滅菌方法を記載すること。

オ 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。

カ 外部試験検査施設において、工程中の検査を委託する場合は、該当する工程ごとにその委託先試験検査施設の名称、所在地を記載すること。なお、この場合、どの製造工程における検査項目を外部試験検査機関に委託しているかが分かるように記載すること。

キ 当該品目の主たる設計を行った事業者の氏名又は名称を記載すること。

ク 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～キの事項を記載する必要があること。

ケ 構成部品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの、或いは製造販売届出を行っているものを組み込む場合、その構成部品を示す箇所にその構成部品の製造販売業者の氏名、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び承認（認証・製造販売届出）番号・認定番号、販売名、並びに構成品の名称を記載すること。

コ マスターファイル登録を受けた医療機器の原材料等については、その原材料を示す箇所に、その原材料業者名・所在地、製造所の名称・所在地、マスターファイル登録番号及び登録年月日、製造所が医療機器製造業許可を要する場合にあっては許可区分・許可番号・許可年月日を記載すること。

#### 9 貯蔵方法及び有効期間欄

特定の貯蔵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。

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

#### 10 製造販売する品目の製造所欄

製造方法欄にて記載した製造工程を行う事業所について、その製造所の名称、所在地、製造業許可・認定番号、許可・認定区分を記載すること。なお、当該製造所の製造業許可・認定について、申請中の場合はその旨記載すること。

## 1 1 原材料の製造所欄

マスターファイル登録を受けた医療機器の原材料等の製造所(登録されたものを製造するにあたり医療機器の製造業許可若しくは製造所の認定を必要とする場合に限る。)については、その製造所の所在地等を記載すること。なお、当該製造所の製造業許可・認定について、申請中の場合は、その旨記載すること。

## 1 2 備考欄

- (1) 高度管理医療機器、管理医療機器の別を記載すること。
- (2) クラス分類通知によるクラス分類を記載すること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 単回使用の場合はその旨記載すること。
- (7) 新規原材料を含有する場合はその旨を記載すること。
- (8) 複数の一般的名称が含まれる場合は、該当する全ての一般的名称を記載すること。
- (9) 昭和61年3月12日付薬審2第98号審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長連名通知「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱について」のキット製品又は平成5年10月1日付薬新第92号新医薬品課長、医療機器開発課長、安全課長連名通知「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」の優先審査対象品目を申請する場合にはその旨を、また、共同開発により複数の者が申請する場合にはその旨及び他の共同申請者名を記載すること。
- (10) 添付文書(案)を添付すること。
- (11) 治験届出番号及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構における治験相談を利用した場合はその旨を記載すること。
- (12) 申請者の製造販売許可番号、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。
- (13) 局長通知別表2に示す申請区分を記載すること。
- (14) 指定管理医療機器等について、法第23条の2第1項の規定により定められる基準(以下「適合性認証基準」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、当該適合性認証基準に適合しない旨を記載し、その不適合事項を説明した資料を添付すること。
- (15) 申請時に該当する一般的名称がない場合については、当該医療機器の概要(300字程度)とクラス分類通知に示すクラス分類ルールのどこに該当するものと考えられるのかを記載すること。
- (16) 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る医療機器」と記載すること。
- (17) 当該品目の外観が把握できるような写真を添付すること。

## 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

施行規則第40条第1項第5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以下のとおりとする。ただし、承認基準に適合する医療機器の製造販売承認申請における添付資料の作成については、別途通知する承認基準に適合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添って記載する必要があることに留意すること。

なお、提出する資料は、施行規則第43条を厳守し、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を満たしていなければならない。

## (1) 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ア 起原又は発見の経緯に関する資料として、当該医療機器の開発の発想から臨床利用に至るまでの経緯をその技術の歴史と発展が理解できるように時系列的に簡潔に示し、当該医療機器の開発の経緯をこれとの関連に言及しながら示すこと。

イ 外国における使用状況に関する資料として、外国(外国において製造される医療機器の場合は製造国を含む。)での使用状況(使用回数、個別使用開始年、認可制度のある国にあっては認可年、国別年間使用概数等)を記載すること。

既に承認を取得している品目で一部変更承認申請を行う場合は、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。

なお、外国において使用実績のある医療機器の申請の場合には、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(不具合の種類、発生頻度等)を記載すること。

ウ 原理、特性等に関し、他の類似医療機器との比較検討等に関する資料として、当該医療機器の新しい点、改良点、既存類似医療機器との相違又は同等性の比較を行った結果を記載すること。また、医療上の位置づけ及び他の治療選択肢がある場合には、比較表等を使って分かりやすく示すこと。

## (2) 仕様の設定に関する資料

ア 当該申請品目の品質、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設計仕様を「品目仕様」として設定すること。

イ 品目仕様について、品目仕様として設定した項目の設定理由に関する資料を作成すること。その場合においては、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十分であることを説明すること。

また、国内外の規格を採用する場合にあっては、それを採用することの妥当性について述べる。なお、規格全文を要求することがあること。

ウ 歯科材料、高分子材料又は吸収性材料等を応用した医療機器であって、その原材料又は配合成分が医療機器の性能や安全性に係わる場合は、原材料又は配合成分の化学構造等の物理的・化学的性質に関連する仕様を設定すること。

## (3) 安定性及び耐久性に関する資料

既にその安定性が十分確認されているもの以外のものにあつては、実際に貯蔵される状態及び苛酷条件での保存における経時変化等安定性に関する試験を行い、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。加速試験により貯蔵方法及び有効期間を設定する場合は、その試験方法を用いて安定性を評価することについて十分な科学的根拠に基づく説明が必要である。適切な加速試験方法がない場合は、実際に貯蔵される状態における実測値による試験成績が必要である。

さらに、放射線滅菌を行う医療機器にあつては、製造方法に関する資料に記載した最大照射線量（ワーストケースに相当する線量）で滅菌したもの又は2倍の効果を持つ滅菌条件（例えば、線量、時間）で滅菌したものについて、滅菌直後及び6ヶ月以上経過後（有効期間が6ヶ月未満のものは除く。）の性状、強度試験等材質劣化に関する資料を添付すること。ただし、既に材質の劣化に関する知見が知られている場合にはこの限りでないこと。

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つては、使用状況を勘案しつつ滅菌条件において繰り返し滅菌したときの耐久性についても言及すること。

#### (4) 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

##### ア 一般事項

当該品目が、基本要件に適合するものであること、医療機器GMP法令に適合して製造されるものであること、及び、承認基準が存在する品目にあつて当該承認基準に適合するものとして申請する場合には当該承認基準に適合していること等に関する自己宣言書を添付すること。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。

##### イ 基本要件への適合性を証明する資料

###### (i) 承認基準がある品目であつて当該承認基準に適合するものとして申請する品目

承認基準の一部として示される基本要件適合性チェックリストに基づき作成した基本要件への適合性を証明する資料を添付すること。

###### (ii) 承認基準がない品目若しくは承認基準不適合品目

設計段階において当該医療機器の基本要件への適合性を証明するために、使用した規格及び基準、自らが確立した試験方法等の一覧を添付し、採用した規格、試験方法等の妥当性について説明する。

なお、当該医療機器を対象とする適切な規格・基準がない場合であっても、参考となる規格等がある場合は、それらの規格等を参考にしても差し支えないが、その場合には、当然のことながら、基本要件に適合することを証明するために採用した規格等の妥当性について説明する必要があること。

#### (5) 性能に関する資料

基本要件への適合性及び設計の検証・妥当性確認として行う、性能、安全性、効能及び使用方法等を裏付けるための試験及びその試験成績に関する資料を添付する。なお、規格への適合性により、性能、安全性等を担保する場合にあつては、その試験成績については、

International Accreditation Forum (IAF) に加盟する認定機関による ISO17025 適合の認定を受けた機関又は工業標準化法（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、その適合証明書を添付することで差し支えないこと。

また、検査、診断等に使用される計測用医療機器については、計測の測定範囲、感度、特異性、再現性等性能に関する資料を添付すること（分析機器と組み合わせて使用する専用の体外診断用医薬品がある場合、体外診断用医薬品の性能について考慮して記載すること）。

以下に主要な試験項目における留意事項を示すので、参考にされたい。

A 電気的安全性に関する資料では、JIST0601-1「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項」等、使用した規格への適合性に関して、必要な試験を行うことによつて説明する場合には、使用した規格への適合性を各項目毎に説明した上で、当該規格に適合していることを証明すること。

また、電磁両立性に関する試験に際しては、平成14年8月30日付医薬審第0830006号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱いについて」を参照すること。

B 生物学的安全性に関する資料については、原則として生体に対する埋植、挿入、直接的又は間接的接触等により使用される医療機器に必要なとされるもので、平成15年2月13日付医薬審第0213001号審査管理課長通知「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」及び別途通知する「歯科材料の製造販売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」等を参照し、必要な資料を添付すること。

C 放射線に関する安全性の資料に関しては、必要な試験を行うことによつて説明する場合には、使用した規格への適合性を証明する試験成績結果を説明する資料を添付すること。

D 機械的安全性に関する資料に関しては、必要な試験を行うことによつて説明する場合には、使用した規格への適合性を証明する試験成績結果を説明する資料を添付すること。

#### (6) 臨床試験の試験成績に関する資料

ア 症例数は、当該医療機器の有効性、安全性を証明するに足る統計学的に評価可能な症例数とする。

なお、希少疾病用医療機器等、適応疾患の症例自体が少ない等の事情がある場合には、事情を勘案して妥当な治験計画をたて、評価可能で実施可能な症例数を検討すること。

イ クラス分類通知においてクラスⅣとされた医療機器については既存の医療機器と同一性が証明できる医療機器及び承認基準が定められている範囲の品目を除き、原則として品目ごとに臨床試験の試験成績に関する資料の提出が求められるが、合理的理由があつて当該品の臨床的な有効性、安全性が当該品の臨床試験の試験成績に関する資料以外の資料等によつて評価できる場合にあつてはこの限りでないこと。

ウ クラスⅢとされた医療機器については既存の医療機器と同一性が証明できる医療機器及び承認基準が定められている範囲の品目を除き、臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要とされる場合があるが、現時点において原則として提出が求められるものは別紙1のとおりであること。

なお、別紙1に掲げられた医療機器であっても、合理的理由があつて当該品の臨床的な有効性、安全性が当該品の臨床試験の試験成績に関する資料以外の資料等によって評価できる場合にあつてはこの限りでないこと。また、別紙1に掲げられていない医療機器であっても当該医療機器の有効性、安全性を評価するために臨床試験の試験成績に関する資料が必要とされる場合があること。

エ クラスⅡとされた医療機器であつて、厚生労働大臣の製造販売承認を要する医療機器のうち新医療機器（適合性認証基準において定められた使用目的、効能及び効果を逸脱する医療機器若しくはその性能、構造等が既存の医療機器と明らかに異なる医療機器であるものとして製造販売承認申請されたものを含む。）及び承認基準が定められていないもの（既存医療機器との同一性が証明できないものに限る。）に該当するものについて、臨床試験の試験成績に関する資料により有効性、安全性を評価することが必要とされる場合があること。

オ 承認基準の定めのある医療機器であつて、基準に適合する医療機器については、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しないが、安全性等の評価のため、例外的に一部の医療機器の申請の場合、臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要とされる場合があること。なお、当然のことながら、その場合は、申請区分は臨床ありの区分で取り扱われること。

カ 新医療機器にあつては、平成7年7月26日付薬機第133号医療機器開発課長、安全課長連名通知「新医療用具の使用成績等に関する調査について」を参照して新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書（案）を作成し添付すること。

キ 臨床試験成績に関する資料の必要性については、個々の医療機器の特性、非臨床試験成績の試験成績等により総合的に判断されることから、その判断には必要に応じ、医薬品医療機器総合機構の申請前相談を活用されたいこと。

#### (7) リスク分析に関する資料

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」を参照にし、当該医療機器について行ったリスクマネジメントのその実施体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付すること。

また、以下に示す事項については、リスク分析に当たり、当該想定されるリスクが臨床上の有用性と比較して受容可能であることを説明すること。

ア 申請に係る医療機器のハザードのうち、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（類似の医療機器に関するハザードであつて、申請に係る医療機器に関連性のあるハザードも含む。）のリスク分析及び行ったリスク軽減措置を、表形式に要約した資料を添付すること。

イ アの他、JIS T 14971を参考にしてリスク分析を行った結果、重大なハザードが認められた場合、そのハザードに対するリスク分析及び行ったリスク軽減措置の結果を表形式に

要約した資料を添付すること。

#### (8) 製造方法に関する資料

ア 構成部品等の受入れ工程から出荷判定を行うまでの工程を記載すること。なお、構成部品等について購買物品に係る要求事項に適合するための手順等を定め、その手順等に基づき購買物品の検証を行っていない場合若しくは施行規則別表第5に該当するものである場合は、その構成部品等の製造工程も記載すること。ただし、マスターファイル登録を受けた構成部品等の場合は、その構成部品等の製造所の記載で差し支えない。

イ 別紙第5を参考に工程フロー図等を用い、製造工程ごとに、実施する品質検査項目について記載すること。

ウ 製造条件によって製品の品質、物性等が異なる品目にあつては、申請医療機器の品質、安全性に大きな影響を与える工程についてはその製造条件の記載を行うこと。

エ 工程等を担う製造所の情報（名称及び所在地、許可・認定を取得している場合は許可・認定番号）について、フロー図と対応するようにわかりやすく記載すること。製造工程が複数の製造所で行われるときは、その関連がわかるように記載すること。外部試験検査施設において、当該検査を委託する場合は、委託する検査項目ごとにその委託先施設の名称、所在地を記載すること。

オ 当該品目の主たる設計を行った事業所の名称及び所在地を記載し、当該申請者との関係を説明すること。

カ 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承認を取得する場合の当該構成部品については、その構成部品としての製造方法及び品質検査項目について上記ア～オの事項と異なる場合は、別途記載する必要があること。

キ 構成部品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの、或いは製造販売届出を行っているものを組み込む場合、その構成部品を示す箇所にその構成部品の製造販売業者の名称、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び承認番号・認定番号・製造販売届出番号、販売名及び品目名を記載すること。

ク マスターファイル登録を受けた医療機器の原材料等については、その原材料を示す箇所に、その原材料業者名・所在地、製造所の名称・所在地、マスターファイル登録番号及び登録年月日、製造所が医療機器製造業許可を要する場合は許可区分・許可番号・許可年月日を記載すること。

ケ 滅菌医療機器にあつては、滅菌バリデーションの実施期間並びに滅菌パラメータに関する宣言書を添付すること。

コ 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、ヒト及び動物由来原材料を使用する場合については、その由来、ドナースクリーニングの内容、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。

サ 品質検査項目毎に、検査の目的、検査概要、並びに品目仕様との関連について説明すること。

#### 第4 その他



## 1 共同開発における添付資料等の取扱い

(1) 新医療機器の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新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新医療機器の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新医療機器の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 43 条の対象となること。

(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点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。

## 2 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。ただし、承認基準に適合する医療機器の製造販売承認申請における添付資料の編集については、別途通知する承認基準に適合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。

- 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 別途通知される「医療機器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」に記載の製造販売承認申請書添付資料の「資料概要」
- ④ 添付資料一覧表
- ⑤ 添付資料（局長通知別表 1 に規定する資料）
- ⑥ 証明書類（共同開発に係る契約書（写）等）
- ⑦ 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、通常、組み込む必要はないが、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器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。

## 3 一部変更承認申請について

(1) 承認事項一部変更承認申請書及び承認事項の変更届には、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定めるべきものである。その医療機器の承認事項の一部変更承認申請、新規承認申請が必要な変更の範囲の事例については別紙 2 のとおりであるので参考とされたい。

(3) 承認後に有効期間の延長だけを目的とした一部変更申請については、迅速に処理することとするので、申請書に貯と朱書きしたうえで、必要な試験成績書等を添付すること。

(4) 一部変更承認申請書の備考欄には、第 2 1 2 に示す事項のうち変更に関係する事項を記載する他、薬事法第 14 条第 9 項（第 19 条の 2 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。

## 3 変更届について

(1) 承認事項の変更届には、当該届出品目に係る承認書の写しを 1 部添付すること。

(2) 法第 14 条第 10 項に規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲について、具体的な例示としては別紙 3 のとおりであること。

## 第 5 経過措置

製造販売承認申請書の添付資料については、平成 20 年 3 月 31 日までに申請されたものについては、以下のように取り扱うものとする。

### (1) 安定性及び耐久性に関する資料

別紙第 6 に示す資料により、使用実績のある医療機器との同一性を示すことによって、比較対象と同等の安定性及び耐久性、性能を有するものとの説明を認めることとし、当該資料について使用実績のある医療機器との同等性を示す資料に代えることができるものとする。

### (2) 法第 4 1 条第 3 項に規定する基準への適合性に関する資料

別紙第 6 に示す資料により、使用実績のある医療機器との同一性を示すことによって、基本要件への適合性を説明することを認めることとし、当該資料について使用実績のある医療機器との同等性を示す資料に代えることができるものとする。

### (3) 性能に関する資料

別紙第 6 に示す資料により、使用実績のある医療機器との同等性を示すことによって、性能を有するものとの説明を認めることとし、当該資料について使用実績のある医療機器との同等性を示す資料に代えることができるものとする。

### (4) リスク分析に関する資料

リスクマネジメントの実施の体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付するとともに、申請に係る医療機器のハザードのうち、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（類似の医療機器に関するものであって、申請に係る医療機器に関連性のあるものを含む。）のリスク分析及び行ったリスク軽減措置に関する説明する資料のみによることを認めることとする。

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）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		提出資料
1	目次	
2	製造販売承認申請書（写）（承認書の写を含む）	
3	資料概要	
4	添付資料一覧	
5	イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は開発の経緯に関する資料
		2. 外国における使用状況
		3. 類似医療機器との比較
	ロ. 仕様の設定に関する資料	1. 仕様と仕様の設定に関する資料
	ハ. 安定性及び耐久性に関する資料	1. 安定性及び耐久性に関する資料
		2. 基本要件への適合に関する資料
	ニ. 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. 基本要件への適合宣言に関する資料
		2. 基本要件への適合に関する資料
	ホ. 性能に関する資料	1. 性能及び安全性を裏付ける試験に関する資料
		2. 効能を裏付ける試験に関する資料
3. 使用方法を裏付ける試験に関する資料		
ヘ. リスク分析に関する資料	1. リスク分析実施の体制に関する資料	
	2. 重要なハザードに関する資料	
ト. 製造方法に関する資料	1. 製造工程と製造施設に関する資料	
	2. 滅菌方法に関する資料	
	3. 品質管理に関する資料	
チ. 臨床試験の試験成績に関する資料	1. 臨床試験の試験成績に関する資料	
	2. 新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書（案）	
6	証明書類（共同開発に係る契約書（写）等）	
7	その他参考資料	

別紙 1

法第 14 条第 1 項に基づく承認が必要な医療機器のうち、原則として臨床試験の試験成績に開する資料の提出が必要な医療機器の例

- (1) 申請に係る医療機器が属する一般的な名称の定めがないもの。
  - (2) クラスⅣに該当するものであってリスク評価が定まっていないもの（承認実績の少ないもの）又は既承認の医療機器と異なる医療機器に該当するもの。
  - (3) クラスⅢに該当するものであってリスク評価が定まっていないもの（承認実績の少ないもの）又は既承認の医療機器と異なる医療機器に該当するもの。
- また、以下に掲げる医療機器のうちクラスⅢに該当するものであって、リスク評価が定まっていないもの又は既承認の医療機器と同一と判断できないもの。（別途、臨床試験を要する医療機器の範囲が定められている場合は、それによること。）

1. 創傷被覆・保護材
2. 外科用接着剤
3. 人工関節、人工骨及び関連用品のうち、以下に掲げるもの  
セラミックス製  
生体適合性を向上させる目的で特殊表面処理を施したもの  
生体骨  
骨充填材料  
骨セメント
4. 感覚機能補助器（人工鼓膜、人工内耳、人工中耳、人工声帯等）
5. 歯科用インプラント材（平成 9 年 3 月 3 1 日付薬機第 5 9 号医療機器開発課通知「眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の製造販売承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照）
6. 子宮内避妊用具
7. 人工血管のうち、以下に掲げるもの  
コーティング（ゼラチン、コラーゲン等）を施したもの  
ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）製又はポリエチレンテレフタレート（PET）製のものであって径が 4 mm を超えるもの以外のもの
8. 血管修復材料等組織修復材料
9. ステントのうち、以下に掲げるもの  
動脈に留置するもの  
静脈狭窄開通の目的で静脈に留置するもの  
尿道に長期間留置するもの  
大腸又は直腸に留置するもの
10. 透析器
11. 血液浄化器
12. 腹水濾過濃縮器

13. 放射性医薬品合成設備
  14. ヘリウム・ネオンレーザー治療器
  15. 半導体レーザー治療器
  16. マイクロ波ハイパーサーミア装置
  17. 短波ハイパーサーミア装置
  18. 体内式結石破碎装置
  19. 体外式衝撃波結石破碎装置（平成 8 年 10 月 2 8 日付薬機第 4 1 8 号医療機器開発課長通知「体外衝撃波結石破碎装置の製造販売承認申請に係る臨床試験の取扱いについて」参照）
  20. レーザ手術装置及びレーザーコアグレータ（平成 3 年 8 月 6 日付審査事務連絡 9 1 - 7 医療機器開発課事務連絡「レーザー手術装置の治療データの添付免除について」参照）
  21. 眼内レンズ
  22. コンタクトレンズ
  23. その他の医療機器であって、以下に掲げるもの  
抗菌性材料を用いたチューブ、カテーテル  
ディタッチャブルバルーンカテーテル  
血栓除去用フィルター  
血栓物質除去用カテーテル  
歯周組織再生誘導材料  
陰茎補綴物  
人工尿道括約筋  
人工韧带  
人工乳房  
排尿補助機能を有する尿道スパイラルカテーテル  
血管内超音波診断装置（プローブを含む。）  
針なし注射器  
塞栓材料
- (4) クラスⅡに該当する医療機器であって、新医療機器（適合性認証基準において定められた使用目的、効能及び効果を逸脱する医療機器若しくはその性能、構造等が既存の医療機器と明らかに異なる医療機器であるものとして製造販売承認申請されたものを含む。）に該当するもの。

別紙 2

医療機器の承認事項の一部変更承認申請、新規承認申請が必要な変更の範囲の事例

1. 一般的事例

(1) 原則として、次のような変更で、その医療機器の本質を損なうものでない場合は承認事項一部変更承認申請による。

(ア) 構造、原材料、成分及び分量、性能等に係る軽微な変更

(事例)

① 組合せ医療機器の構成品の追加等の変更は一部変更等

(イ) 名称、形状、寸法、使用目的、効能又は効果、品目仕様等の変更

(事例)

- ① 本質が異なる場合、製造方法の変更は一部変更(変更届によることができるものは除く。)
- ② 使用目的、効能又は効果の追加、変更は一部変更
- ③ 滅菌方法の変更は一部変更等

(2) 原則として、次のような変更は新規承認申請による。

構造、原材料、成分及び分量、性能等に係る軽微でない変更は、新規承認申請

(事例)

① レーザ等の治療器の最高出力の定格値の大幅な変更は新規承認申請等

2. 個別製品群ごとの事例(施行令別表第1の記載順)

器具器械 7. 内臓機能代用器

透析器

- (1) 型式(積層型、コイル型、フローファイバー型等)又は透析膜の原材料が異なる毎に1品目
- (2) 中空糸膜の面積の変更は一部変更
- (3) 性能が変わらない場合、中空糸膜の厚さの変更は一部変更

人工血管

- (1) 原材料、製造方法(織り方を含む。)が異なる毎に1品目
- (2) 長さ、径の変更は一部変更

血液濾過器、血液浄化用装置

- (1) 中空糸膜の面積の変更は一部変更
- (2) 性能が変わらない場合、中空糸膜の厚さの変更は一部変更

人工肺

- (1) 型式又は膜の原材料が異なる毎に1品目
- (2) 膜の面積の変更は一部変更

(3) 性能が変わらない場合、膜の厚さの変更は一部変更

器具器械 8. 保育器

種類(強制換気式、自然換気式、運搬用等)が異なる毎に1品目

器具器械 9. 医療用エックス線装置

型式の異なる毎に1品目

器具器械 12. 理学診療用器具

低周波治療器

医家向け低周波治療器の接続端子数の追加は一部変更(家庭用の場合は新規承認申請)

器具器械 16. 体温計

型式(1分計、平型、棒状等)の異なる毎に1品目

器具器械 18. 血圧計

型式の異なる毎に1品目

器具器械 47. 注射針

サイズのみが異なる皮下用、静脈用、輸血用、筋肉用を兼ねたものは同一品目。麻酔用、歯科伝達麻酔用、歯科局所用はそれぞれ1品目。

器具器械 48. 注射筒

一般医療用、微量用、歯科用はそれぞれ1品目。ただし、サイズのみが異なる一般医療用は1品目。微量用も同様に1品目

器具器械 49. 歯科用ユニット

定格値の軽微な変更は一部変更

器具器械 60. 歯科用エンジン

- (1) 歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置はそれぞれ1品目
- (2) 最大回転数が異なる毎に1品目

器具器械 72. 視力補正用レンズ

原材料、成分又は分量が異なる毎に1品目

医療用品 2. 縫合糸

原材料(哺乳動物の小腸、絹、木綿、スチール、ナイロン、テフロン等)が異なる毎に1品目

医療用品 4. 整形用品

人工関節

原材料、成分又は分量が異なる毎に1品目

構造、形状が大きく異なる毎に1品目

原則、適応部位別に1品目

同時に使用する一連の製品の組合せは1品目とすることができる。ただし、複数の組合せは認められない。

人工骨

原材料、成分又は分量が異なる毎に1品目

原則、適応部位別に1品目

創傷被覆・保護材、非固着性ガーゼ

性能が変わらない場合の皮膚及び創傷に直接接触しない部分の成分、組成の軽微な変更

歯科材料 1. 歯科用金属

原材料、成分又は分量が異なる毎に 1 品目

歯科材料 2. 歯冠用材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に 1 品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

歯科材料 3. 義歯床材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に 1 品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

歯科材料 4. 歯科用根管充填材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に 1 品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

歯科材料 5. 歯科用接着充填材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に 1 品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

歯科材料 6. 歯科用印象材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に 1 品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

衛生用品 3. 避妊用品

子宮内避妊用具（IUD）

構造、原材料、成分又は分量が異なる毎に 1 品目

別紙 3

薬事法第 14 条第 10 項に規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲

名称欄

- ・法人の統廃合に伴い、商標・商号に関連した名称の変更など、不可抗力な事象で変更が必要な場合

形状・構造および原理欄

- ・単独で流通する構成部品の上記の届出の範囲とされた名称変更に対応する名称変更
- ・単独で医療機器に該当する構成部品の名称変更

原材料又は構成部品欄

- ・原材料には変更ない場合の原材料規格に設定した規格の変更（受入規格が、JIS・ISO/IEC 等によるものであって、その規格の改正に伴う変更に限る。）
- ・原材料が同一の場合において、供給者の名称及び原材料名の変更
- ・滅菌バリデーション基準にて保証される範囲の包装材料、厚さ、形態の変更
- ・組織・血液に短期接触する原材料で、自社の同レベルの生物学的安全性リスクを有する品目に使用されている使用前例のある原材料への変更（ただし、生物由来材料を除く。）
- ・同一部位の原材料が複数設定されている場合の一方の原材料の削除

品目仕様欄

- ・引用した基準の改正に伴う語句の変更（医療機器に変更がない場合に限る。）

製造方法欄

- ・複数の滅菌方法が場合分けされていたときに、使用予定がなくなった滅菌方法の削除
- ・試験検査委託先の変更（委託する検査に係る工程が同一の場合に限る。）
- ・同一工程に複数の製造業者が設定されているときの、一方の製造業者を削除
- ・設計管理を行った事業者の氏名の変更
- ・構成部品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの、或いは製造販売届出を行っているものを組み込んでいる場合であって、その構成品たる医療機器の製造販売業者の名称・所在地及び販売名の変更
- ・施行規則第 26 条第 5 項第 4 号の許可を受けている製造所の変更

製造販売する品目の製造業者欄

- ・施行規則第 26 条第 5 項第 4 号の許可を受けている製造所の変更

別紙第4

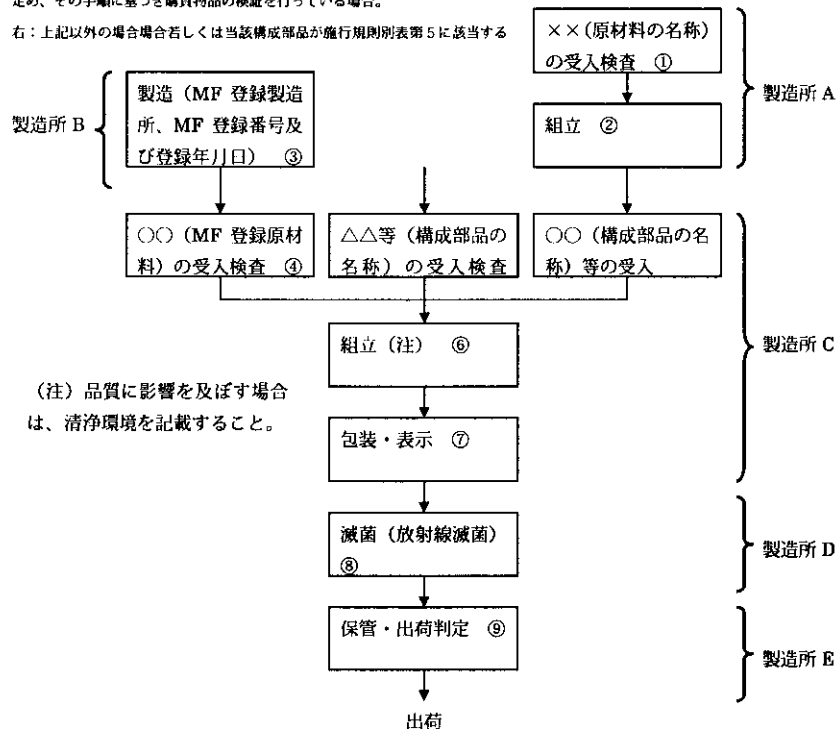
製造方法欄の記載例(1)

(注)

左：マスターファイル(MF)登録物である構成部品を受け入れている場合。

中央：Cが構成部品について購買物品に係る要求事項に適合するための手順を定め、その手順に基づき購買物品の検証を行っている場合。

右：上記以外の場合場合若しくは当該構成部品が施行規則別表第5に該当する



(注) 品質に影響を及ぼす場合は、清浄環境を記載すること。

121

(設計管理を行った者及びその事業所)

事業者名 ○○・××

(⑤の工程における品質検査の委託先)

試験検査を行う事業所名称・所在地 ○○・××

(製造販売する品目の製造業者)

(製造所 A)

製造業者名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 第○号・一般

(製造所 B)

製造業者名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 第○号・一般

(マスターファイル登録したものが製造業許可を必要としない場合は、許可番号等の記載は不要)

(製造所 C)

製造業者名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 第○号・一般

(製造所 D)

製造業者名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 第○号・滅菌

(製造所 E)

製造業者名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 第○号・保管等

別紙第5

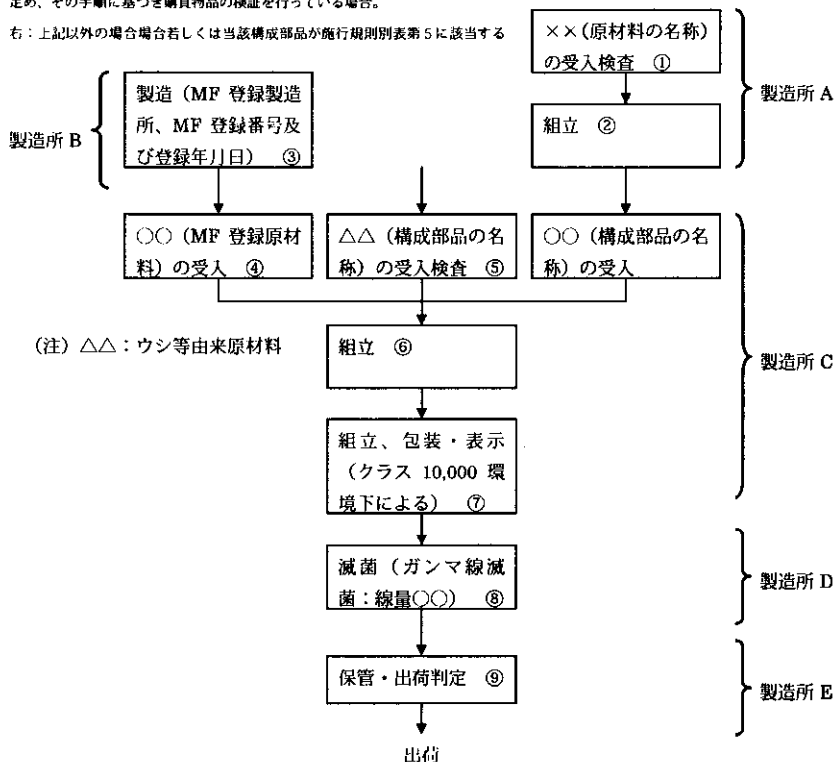
製造及び品質管理に関する資料の記載例

(注)

左：マスターファイル (MF) 登録物である構成部品を受け入れている場合。

中央：Cが構成部品について購買物品に係る要求事項に適合するための手順を定め、その手順に基づき購買物品の検証を行っている場合。

右：上記以外の場合場合若しくは当該構成部品が施行規則別表第5に該当する



(注) △△：ウシ等由来原材料

1. 製造所に関する事項

(製造所 A)

製造業者名・所在地 ○○・××  
 製造所名称・所在地 ○○・××  
 製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(製造所 B)

製造業者名・所在地 ○○・××  
 製造所名称・所在地 ○○・××  
 製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(マスターファイル登録したものが製造業許可を必要としない場合は、許可番号等の記載は不要)

(製造所 C)

製造業者名・所在地 ○○・××  
 製造所名称・所在地 ○○・××  
 製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(製造所 D)

製造業者名・所在地 ○○・××  
 製造所名称・所在地 ○○・××  
 製造業許可番号・許可区分 第□号・滅菌

(製造所 E)

製造業者名・所在地 ○○・××  
 製造所名称・所在地 ○○・××  
 製造業許可番号・許可区分 第□号・保管等

2. 設計管理責任を有する者に関する事項

事業者名・所在地 ○○・××  
 設計管理を行う事業所名称・所在地 ○○・××  
 設計管理を行った事業者との関係 ○○○○

3. 品質検査項目に関する事項

(1) 品質検査項目 (別表を作成し、説明しても差し支えない。)

- ・①の工程における品質検査の項目：寸法の測定検査、目視検査(色調)、..... (性能欄に記載される試験項目との関係を説明すること。)
- ・⑤の工程における品質検査の項目：目視検査(色調)、生物的安全性検査 (性能欄に記載される試験項目との関係を説明すること。)
- (以下略)

(2) 品質検査項目の委託先

- ・⑤の工程における品質検査項目の委託先  
 事業者名・所在地 ○○・××  
 試験検査を行う事業所名称・所在地 ○○・××

4. 製造管理の方法が製品の品質等に影響を及ぼす事項

工程 上記フローチャート⑦に示す組立、包装、表示工程  
 製造管理の方法 クラス 10,000 環境下において作業を行う。

5. 滅菌工程に関する事項

- (1) 滅菌バリデーションの実施期間  
 平成○年○月○日～平成○年○月○日
- (2) 滅菌パラメータに関する宣言書  
 (別紙を添付：滅菌パラメータ等を記載すること。)

6. その他

(ウシ等由来原材料である△△の原材料情報)

原産国 □□国

部位 ××

処理方法 ××

最終製品における状態 ××の○○にコーティングされている。

(TSE 資料に関する情報 別紙第■のとおり)

<平成 13 年医薬発第 1471 号の 2 (1) ②に規定する条件に適合することを示す。>

別紙 6

「同一性に関する資料」作成上の留意点について

## 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、マーカークの位置及び素材、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が否かを明記し、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簡条書きにすること。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。



(f) 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	-----	-----	-----
：	：	：	：
：	：	：	：

6-6. ナビゲーション関連機器例(整形外科分野)一覧表 [菅野委員調査]

製造元	名称	用途	ソフト	承認年月日	承認番号	位置センサー	製造国
Medtronic Sofamor Danek	Stealthstation		Neuro Spine	1995?		FlashPoint 5000?	アメリカ
	Stealthstation			1998?		Polaris	
	Stealthstation G2			2000?		Polaris?	
	Stealthstation Treon		Neurosurgery Otolaryngology Spine&Orthopaedics	平成8年11月15日	20800BZY00848000	Polaris?	
	Stealthstation Tria		Cranial ENT Spine&Orthopaedics		21200BZY00078000 ランドマーク(?)	Polaris?	
Stryker	ストライカー ナビゲーションカートシステム	各科手術	Neuro Microscope ENT Fluoro Spine Knee(Imaged) Hip(Imaged)	平成14年1月25日	21400BZY00053000	FlashPoint 5000	アメリカ
Stryker	ストライカー ナビゲーションラップトップシステム	各科手術	Neuro Microscope ENT Fluoro Spine Knee(Imaged) Hip(Imaged)	平成14年1月25日	21400BZY00054000	FlashPoint 5000	アメリカ
Stryker	ナビゲーションカートシステム	各科手術	Neuro Microscope ENT Fluoro Spine Knee(Imaged) Hip(Imaged)	平成17年6月17日	21700BZY00323000	FlashPoint 6000	ドイツ

製造元	名称	用途	ソフト	承認年月日	承認番号	位置センサー	製造国
B.Braun	OrthoPilotナビゲーションシステム	整形外科手術の人工関節置換術において、術者に手術器械の位置情報を提供し手術を支援するための装置	TKA	平成18年7月25日	21800BZY10182000	Polaris	ドイツ
Brainlab	ベクタービジョンスクエア	脳神経外科手術、整形外科手術、耳鼻咽喉科手術時に使用される		平成13年11月2日	21300BZY00613000	Passive Polaris	ドイツ
	ベクタービジョンコンパクト			平成13年11月2日			
	ベクタービジョンスカイ コールブリ			平成13年11月2日			
ISS	ROBOOC	人工股関節全置換術の大腿骨掘削	THA	薬事未承認、 FDA 510(k)、CE	21800BZY00048000	DigiMatch	米国
		人工股関節全置換術の大腿骨および脛骨掘削	TKA				
		人工股関節再置換術の大腿骨セメント掘削	Revision THA				
THK	FRACROBO	骨折修復	大腿骨骨折	薬事未承認			日本
阪大	CT-based Navigation	股関節、膝関節	THA 骨切り術	薬事未承認		Optotrak	日本
阪大、東大、 日立製作所	Laser Guidance	股関節、膝関節	THA	薬事未承認		Optotrak	日本

## 6-7. モデル機器例のマトリクスへの当てはめ例示 (審査WG委員会内作業案)

情報取得機器	4				<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cyber knife</li> <li>▪ 胎児心臓手術(集束超音波装置 (HIFU))</li> </ul>
	3			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MIRAI (MR画像誘導下小型手術支援ロボット)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cyber knife</li> <li>▪ Gamma knife</li> </ul>
	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Imageless navigation (人工膝関節用)</li> <li>▪ Fluoronavigation</li> <li>▪ CT-based navigation</li> <li>▪ Laser guidance system</li> <li>▪ Galileo CAS</li> <li>▪ PathFinder neurosurgical robot</li> <li>▪ Neuromate (定位脳手術ロボット)</li> <li>▪ SpineAssist</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Micro LASER ablation system</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>骨折修復ロボット(技術開発後)</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ROBODOC + ORTHODOC</li> </ul>
	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Optical/magnetic/arm navigation system</li> <li>▪ MicroDex Robot</li> <li>▪ Microsurgical robotic system (MM- 1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 磁気アンカー</li> <li>▪ <u>骨折修復ロボット(技術開発後)</u></li> <li>▪ NeuRobot</li> <li>▪ 胎盤手術(複合型光ファイバスコープ)</li> <li>▪ da Vinci, Zeus</li> <li>▪ Naviot</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ AESOP (内視鏡把持装置)</li> </ul>	
		A	B	C	D
医療作用機器					

\* アンダーライン機器は、複数の枠に入る可能性があることを示す

\*\* 本例示は、あくまでもマトリクスの理解を深めるためにWG委員会内での作業案として作成したものであって、各モデル機器の各枠への当てはめを保証するものではない。

\*\* 各モデル機器の当てはめ例は、現段階(2007年3月)での機器構成を想定して行われたものであり、必ずしも製造者から情報提供を受けて判断を行ったものではない。オプション付加装置や今後のマトリクス定義の発展によって変動する可能性が十分ある。

\*\* 上記一覧表では、概念的な機器名、例えばImageless navigation等を用いているが、具体的な製品名はここでは特定していないものの、議論では特定した製品で行っており、同様の名称機器が一般的に当てはまることを示したのではない。

\*\* 各モデル機器の当てはめに関する説明の詳細については、審査WG委員からの報告書を参照すること。

(注意) 上記の点を考慮して、脚注なしに表のみを単独で使用することは避けること。

## 6-8. 一般的名称と分類

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 薬食発第0720022号 厚生労働省医薬食品局長通知 平成16年7月20日）他より抜粋

1. 高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の別とクラス分類について
2. クラス分類告示における各一般名称の定義等について
3. 特定保守管理医療機器の指定について（設置管理医療機器について）
4. その他
GMPについて
修理区分について
指定管理医療機器について
保険関係
販売及び買入管理者の設置義務について

### 1. 高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の別とクラス分類について

医療機器規制国際整合化会議（GHTF）において議論されているクラス分類ルールを基本にクラス分類ルールを定め、そのルールに基づき各一般名称ごとにクラス分類を行った結果、

高度管理医療機器	クラスIV及びクラスIII
管理医療機器	クラスII
一般医療機器	クラスI

と分類された。

各一般名称は、現在、日本国内で製造、輸入若しくは販売されている医療機器について、ISO/TC210におけるGMDNプロジェクトにおいて定められているGMDNコード（医療機器国際統一名称）を参考にして定めたもの。

GMDNコード参照 <http://www.gmdnagency.com/>

GMDN原本では5桁だが、厚生労働省のJMDNコードでは3桁を付与している。

例）移動型アナログ式汎用X線診断装置

GMDN 37626

JMDN 37626000

GMDNコードの10000台、30000台、40000台のものに000を付与している。

なお、いくつかの品目は001、002、003などの数字が付されている。これはリスクによりクラス分類が異なるためである。

また、GMDNに存在しない名称は70000台として定めている。

各一般名称ごとにどのルールが適用になり、クラス分類が定められたかについては、GHTFルール」に示されている。

### 2. クラス分類告示における各一般名称の定義等について

医療機器の一般名称への該当性は、「定義」に基づき判断すること。

なお、この告示に示されているどの一般名称にも該当しない機器が医療機器に該当しないと判断されるものではなく、医療機器の該当性に関しては薬事法第2条第4項に基づき判断されるものである。

また、政令別表第1の各項目への一般名称ごとの該当性については、類似コードを参考に判断すること。

### 3. 特定保守管理医療機器の指定について

特定保守管理医療機器（医療機器のうち、保守点検、修理、その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。薬事法第2条第8項）

特定保守項目において	
—	修理及び保守点検の想定しがたい医療機器
非該当	修理及び保守点検は必要とされる場合があるが特定保守管理医療機器に該当しない医療機器

設置管理医療機器について 薬事法施行規則第93条第1項)

設置に係る管理に関する文書)

設置に当たって相立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該相立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（以下「設置管理医療機器」という。）の製造販売業者は、設置管理医療機器の品目ごとに、組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した文書（以下「設置管理基準書」という。）を作成しなければならない。

### 4. その他

1) 分類番号（JMDNコード）

各一般名称における分類番号（JMDNコード）は、コードに示されている。

2) 旧一般名称との関係

旧一般名称「平成7年11月1日付薬発第1008号 医療用具の一般名称と分類について」における一般名称

なお、各一般名称への該当性は定義により判断されるものであり、旧一般名称との対比により判断されるものではない。

1) 今後のクラス分類告示等の取り扱いについて

今後の新医療機器の承認に伴う新一般名称の追加による改正が必要に応じ行われる可能性があることに留意すること。

### GMPについて

○施行令第80条第2項第七号ハ 高度管理医療機器のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定するもの）の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器を「特別」、

○「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の基準に関する省令」（省令第169号）第4条第1項（その他の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため設計及び開発（以下「設計開発」という。）の管理が必要なものとして厚生労働大臣が定める医療機器）の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器を「設計開発」、

○施行令第20条第3項 法第14条第2項第四号及び第6項の政令で定める医療機器は、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器とする。）の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器を「重要」としてGMP欄に記載した。

なお、一般医療機器のうち製造工程において滅菌されるものも「重要」となる。

また、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の基準に関する省令」（省令第169号）第2条第12項（細胞組織医療機器」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいう。）に規定する細胞組織医療機器、薬事法第2条第10項に規定する特定生物由来製品（特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、買入し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものという。）も特別の注意を要する医療機器となる。

### 修理区分に関して

○医療機器の一般名称ごとの改正薬事法第40条の2第2項に規定される修理区分への該当性を「修理区分」に示した。（H17.3.31 薬食発第0331008号）

1から9とあるのは、薬事法施行規則 昭和36年厚生省令第1号）別表第2の第1号から第9号への該当性を意味する。

1 画像診断システム関連 2 生体現象計測 監視システム関連 3 治療用 補設用機器関連 4 人工臓器関連 5 光学機器関連 6 理学療法用機器関連 7 歯科用機器関連 8 検体検査用機器関連 9 調製器具 家庭用医療機器関連

指定管理医療機器に関して

○薬事法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器。  
基準のJIS規格及び使用目的、効能又は効果を記載した。

○適合性認証登録機関の登録における認証業務の範囲の記載区分を認証・登録区分に示した。  
(H17.4.1 業食機発第0401001号)

○適合性チェックリストのあるものを適合性チェックリストに「有り」と示した。

○適合性認証基準に付帯的な機能のリストが作成されているものを付帯的な機能リストに「有り」と示した。なお、機能の名称、定義、承認又は許可番号は右の欄から検索すること。

## 保険関係

**特定診療報酬算定区分** 特定診療報酬算定医療機器に該当するものはその算定区分を示した。

**特定保険医療材料** 特定保険医療材料の定義について(保医発第0306008号)平成18年3月6日より

大区分	特定保険医療材料の大区分 医科診療報酬点数表、歯科診療報酬点数表の区分
機能区分	特定保険医療材料の機能区分 なお、一部カテゴリーで一般的名称が特定されていないものは記載していない。

## 販売及び賃貸管理者の設置義務に関して

平成18年4月1日から薬事法施行規則の改正により医療機器販売及び賃貸業の管理者講習会の区分体系が変わりました。

区分及びクラス	区分詳細	講習の種類
高度管理 Ⅱ、Ⅳ	指定視力補正用レンズ(告示第69号) 指定視力補正用レンズ以外	②施行規則第162条第2項第1号に規定する講習
管理 Ⅰ 一般 Ⅰ	特定保守管理医療機器	①施行規則第162条第1項第1号に規定する講習
管理 Ⅰ	医療機関向け	③施行規則第175条第1項第1号に規定する講習
	補聴器 機械器具第73号)	④施行規則第175条第1項第2号に規定する講習
	家庭用電気治療器 機械器具第78号)	⑤施行規則第175条第1項第3号に規定する講習
一般 Ⅰ	家庭用管理医療機器 告示(第82号、68号)で指定されたもの) 特定保守管理医療機器以外	管理者の設置義務無し

### 施行規則

#### 第162条第1項第1号

高度管理医療機器等の販売等に関する業務(令別表第一機械器具の項第72号に掲げる視力補正用レンズのうち厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定視力補正用レンズ」という。))のみの販売等を行う業務(を除く)に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

#### 第162条第2項第1号

高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

#### 第175条第1項第1号

高度管理医療機器の販売等に関する業務に1年以上若しくは特定管理医療機器の販売等に関する業務(特定管理医療機器のうち補聴器若しくは家庭用電気治療器のみ又は補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する業務を除く)に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定め

るところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者

#### 第175条第1項第2号

特定管理医療機器の販売等に関する業務(特定管理医療機器のうち家庭用電気治療器のみを販売等する業務を除く)に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者

#### 第175条第1項第3号

特定管理医療機器の販売等に関する業務(特定管理医療機器のうち補聴器のみを販売等する業務を除く)に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者

## 6-9. クラス分類ルール

### 1. クラス分類ルール 分析機器を除く

#### 1. 非侵襲型機器

1. すべての非侵襲型機器は、ルール2、3または4が適用されない限り、クラスIである。

2. 最終的に体内に注入、投与または導入する目的で血液、体液もしくは組織、液体もしくは気体を供給または保存するように意図したすべての非侵襲型機器はクラスIである。

2-① 例外：クラスIIまたはそれより高いクラスの能動型医療機器に接続される場合、クラスIIである。

2-② 例外：血液もしくはその他の体液を保存または供給し、あるいは臓器、臓器の一部もしくは体組織を保存するように意図した場合、クラスIIである。

3. 体内への注入を意図した血液、その他の体液もしくは他の液体について、その生物学的または化学的組成を変化させることを目的としたすべての非侵襲型機器はクラスIIIである。

3-① 例外：その処置が濾過、遠心または気体/熱交換から成る場合はクラスIIである。

4. 損傷した皮膚に接触するすべての非侵襲型機器は：

— 慘迫または圧迫のために機械的なバリアとして使用するように意図した場合はクラスIである。

4-① 例外：主として真皮を超えた創傷で、二次治療でのみ治療の可能な創傷に使用するように意図した場合はクラスIIIである。

4-② — 主として創傷の局所管理をするように意図した機器を含め、その他の場合はすべてクラスIIである。

#### II. 侵襲型機器

5. 人体開口部に關し、外科的侵襲型機器以外のものであって、a) 能動型医療機器への接続を意図しない、またはb) クラスIの医療機器との接続を意図したすべての侵襲型機器は：

5-① — 一時的使用を意図した場合はクラスIである。

5-①' 例外：眼粘膜に使用することを意図した場合は、クラスIIである。

5-② — 短期的使用を意図した場合はクラスIIである。

5-③ 例外：咽喉までの口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔で使用の場合はクラスIである。

5-③' 例外：眼粘膜に使用することを意図した場合は、クラスIIIである。

5-④ — 長期的使用を意図した場合はクラスIIIである。

5-⑤ 例外：咽喉までの口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔で使用し、かつ粘膜に吸収されない場合はクラスIIである。

5-⑥ — 人体開口部に關し、外科的侵襲型機器以外のものであって、クラスIIまたはそれより高いクラスの能動型医療機器に接続するように意図したすべての侵襲型機器はクラスIIである。

6. 一時的使用を意図したすべての外科的侵襲型機器はクラスIIである。

6-① 例外：再使用可能な手術器具はクラスIである。

6-② 例外：電離放射線の形でエネルギーを供給するように意図した場合はクラスIIIである。

6-③ 例外：生物学的影響を及ぼすように、あるいは全体的にまたは主に吸収されるように意図した場合はクラスIIIである。

6-④ 例外：デリバリーシステムにより医薬品を投与するよう意図した際、これが使用モードによっては潜在的に危険な方法である場合はクラスIIIである。

6-⑤ 例外：特に、心臓または中心循環系の欠陥について、これらの部位に直接接触し、診断、監視または矯正するように意図した場合はクラスIVである。

7. 短期的使用を意図したすべての外科的侵襲型機器はクラスIIである。

7-① 例外：医薬品を投与するよう意図した場合はクラスIIIである。

7-② 例外：体内で化学変化を受けるように意図した場合は、歯牙に適用する場合を除くクラスIIIである。

7-③ 例外：電離放射線の形でエネルギーを供給するように意図した場合はクラスIIIである。

7-④ 例外：生物学的影響を及ぼすように、あるいは全体的にまたは主に吸収されるように意図した場合はクラスIVである。

7-⑤ 例外：特に、中枢神経系に直接接触して使用するように意図した場合はクラスIVである。

7-⑥ 例外：特に心臓または中心循環系の欠陥に対して、これらの部位に直接接触し、診断、監視または矯正するよ

うに意図した場合はクラスIVである。

8. すべての植込み型機器および長期外科的侵襲型機器はクラスIIIである。

8-① 例外：歯牙に適用するよう意図した場合はクラスIIである。

8-② 例外：心臓、中心循環系または中枢神経系に直接接触して使用するように意図した場合はクラスIVである。

8-③ 例外：生命維持を意図した場合はクラスIVである。

8-④ 例外：能動型植込み型医療機器を意図した場合はクラスIVである。

8-⑤ 例外：生物学的影響を及ぼすように、あるいは全体的にまたは主に吸収されるように意図した場合はクラスIVである。

8-⑥ 例外：医薬品を投与するよう意図した場合はクラスIVである。

8-⑦ 例外：体内で化学変化を受けるよう意図した場合は、歯牙に適用する場合を除くクラスIVである。

8-⑧ 例外：胸部インプラントの場合はクラスIVである。

#### III. 能動型機器に関する追加ルール

9. エネルギーを投与または交換するように意図したすべての能動型治療機器はクラスIIである。

9-① 例外：人体へ、あるいは人体からエネルギーを投与または交換するような特性を備えた際、エネルギーの性質、密度および使用部位によっては、潜在的に危険な場合はクラスIIIである。

9-② クラスIIIの能動型治療機器の性能を制御または監視するように意図した全ての能動型機器はクラスIIIである。また、そのような機器の性能に直接影響を及ぼすように意図した全ての能動型機器はクラスIIIである。

10. 診断を意図した能動型機器はクラスIIである。

10-① — 人体に吸収されるエネルギーを供給するよう意図した場合、可視または近赤外で患者の身体を照明するために単独で使用する場合はクラスIである、または

10-② — 放射性医薬品の生体内分布を造影するように意図した場合、または

10-③ — 重要な生理学的プロセスの直接的な診断または監視ができるよう意図した場合。

10-④ 例外：特に、  
a) 例えば心機能、呼吸、中枢神経系活動などの、その変動が即座に患者の危険となるおそれがあるような、重要な生理学的パラメータを監視するよう意図した場合、  
または  
b) 即座に危険となる臨床状態にある患者を診断するよう意図した場合はクラスIIIである。

11. 医薬品、体液もしくはその他の物質を人体へまたは人体から投与および/または除去するよう意図したすべての能動型機器はクラスIIである。

11-① 例外：含有物質の性質、関係する身体の部位または使用モードによっては潜在的に危険な方法である場合はクラスIIIである。

12. その他のすべての能動型機器はクラスIである。

#### IV. 追加ルール

13. 分離して使用すれば医薬品と考えられる物質を不可欠な成分として含有し、その物質が機器の働きを補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、すべての機器はクラスIII又はクラスIVである。

14. 活性または不活性を問わず、動物またはヒトの細胞/組織/その由来物から製造されまたはこれを含有する場合、すべての機器はクラスIII又はクラスIVである。

14-① 例外：不活性化した動物組織もしくはその由来物から製造または含有し、正常な皮膚のみに接触する場合はクラスIである。

15. 特に、医療機器を消毒または滅菌するために使用するように意図したすべての機器、消毒剤を除くはクラスIIである。

備考) クラス分類ルールにおける用語の定義については、GHTFのクラス分類ルール案における用語の定義に準拠することとする。

#### 2. 分析機器のクラス分類のルール

クラスIII 誤った診断結果が得られた場合に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある検査項目を測定する分析機器。  
①自己検査用測定機器

	②主たる反応系を内蔵する専用分析機器のうち、体外診断用医薬品で承認を必要とする検査項目を測定するもの
クラス II	主たる反応系を内蔵する専用分析機器のうち、標準品の無いもの（クラスIII品目を除く）
クラス I	その他の分析装置（注） 注）主たる反応系を内蔵する専用分析機器について、標準品があるもの

備考)

新検査項目、新測定原理、新たに自己検査用に移行するもの、新たな検査項目を測定する主たる反応系を内蔵する専用分析機器は大臣承認とし、承認の際にクラス分類を決定するものとする。

## 6-10. ベッド類分類

種別	管理
大分類	治療又は手術用機器
中分類	理学療法用器械器具
類別番号	器12
類別名称	理学診療用器具
コード	34488000
一般的名称	ベッド型マッサージ器
定義	ベッド又は椅子に設置して用いるよう特別に設計された電動式装置をいう。他の機能を備える適切なベッド又は椅子に内蔵するものもある。ベッド又は椅子を使用する人にマッサージ治療効果を与える。身体の疼痛を緩和する等に有用である。施設で用いることが多く、通常、在宅用として作製されていない。電動式の他に水圧式もある。
クラス分類	II
特定保守	該当
GMP	注意要
修理区分	G6
指定管理	基準
JIS規格	T0601-2-205
使用目的、効能又は効果	マッサージ効果。
認証登録区分	医用電気機器
適合性チェックリスト	ベッド型マッサージ器
付帯的な機能リスト	有
GHTFルール	9
旧分類コード	160812020
旧一般的名称	ベッド型マッサージ器
旧クラス分類	I

種別	管理
大分類	治療又は手術用機器
中分類	理学療法用器械器具
類別番号	器12
類別名称	理学診療用器具
コード	70618000
一般的名称	組合せ理学療法機器
定義	機器本体は一体構造であり、ベッド型マッサージ器と能動型自動牽引装置等を組合わせた理学療法機器によりそれぞれの治療機能を選択できる装置をいう。能動型自動牽引装置等とは能動型自動牽引装置、能動型自動間欠牽引装置及び能動型簡易型牽引装置をい
クラス分類	II
特定保守	該当
GMP	注意要
修理区分	G6
認証登録区分	医用電気機器
GHTFルール	9
旧分類コード	160899993
旧一般的名称	他に分類されない理学療法用器械器具
旧クラス分類	—



# 次世代医療機器評価指標検討会 医療機器評価指標ガイドライン策定 審査ワーキング・グループ(WG)

- 本事業は、平成17年度から厚生労働省に「次世代医療機器評価指標検討会」、経済産業省に「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」を設置し、新規技術を活用した次世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事法審査の円滑化に資する評価指標等について、両検討会を合同開催し、検討を進めているものです。
- 合同検討会においては、実現可能性や臨床現場におけるニーズに着目し、5つの分野が選定されました。また、実際の検討に際しては、それぞれの省において分野ごとにWGを立ち上げて検討を進めてきたところです。[審査WG(次世代医療機器評価指標:厚生労働省)と開発WG(医療機器開発ガイドライン:経済産業省)]
- 国立医薬品食品衛生研究所が事務局を担当している審査WGについては、審査の迅速化という観点から、どの事項が審査のクリティカルパスになるか、非臨床から臨床への移行に際してどういったエンドポイントを確認しておく必要があるか、などについて精力的に検討を進めてきています。
- 評価指標の目的は、いわゆる法制的な基準という位置づけではなく、審査に当たってのいわば道標(道しるべ)ともいべきものと位置づけられています。対象が次世代医療機器であることから、承認前例がなく審査経験も乏しい中、画期的な新医療機器の発展を妨げず、審査の迅速化に資する評価指標の作成に向けて柔軟かつ熱心な議論が交わされてきたところです。
- また、開発企業と審査を行う総合機構が同じ道標を共有することで、審査の迅速化のみならず治験相談等にも有効に活用できることが期待されます。
- 今年度は検討期間が短かったため、来年度以降への方向性を示すことに重点を置き、問題点の抽出と、その解決への筋道をご提案戴きました。今後、引き続き各関連学会への試験等の依頼を行い、その結果をフィードバックして貰い、臨床現場の状況を反映できるように進める予定としています。
- 本ページは、これらの活動報告の紹介を目的として作成されました。



( )内は更新日

- [次世代医療機器評価指標検討会の設置及び議事概要について](#) [2005.09.04] 厚生労働省へのリンク (2006.05.16)
- [第2回 次世代医療機器 合同検討会議事概要](#) [2005.09.13] 厚生労働省へのリンク (2007.04.16)
- [第3回 次世代医療機器 合同検討会議事概要](#) [2006.03.16] 厚生労働省へのリンク (2007.04.16)
- [第4回 次世代医療機器 合同検討会議事概要](#) [2006.06.16] 厚生労働省へのリンク (2007.04.16)
- [第5回 次世代医療機器 合同検討会議事概要](#) [2006.11.24] 厚生労働省へのリンク (2007.06.11)
- [第6回 次世代医療機器 合同検討会議事概要](#) [2007.05.21] 厚生労働省へのリンク (2008.03.17)
- [医療機器評価指標ガイドライン検討事業の経緯説明](#) [PDF, 94KB] (2006.05.15)
- [ナビゲーション医療\(手術ロボット\)](#) (2007.06.11)
- [体内埋め込み型材料\(生体親和性インプラント\)](#) (2007.07.09)
- [体内埋め込み型能動型機器\(高機能人工心臓システム\)](#) (2007.05.25)
- [再生医療\(細胞シート\)](#) (2007.05.29)
- [テラーメイト医療用診断機器\(DNAチップ\)](#) (2007.06.07)

## 関連機関へのリンク

- [厚生労働省](#)
- [独立行政法人 医薬品医療機器総合機構](#)
- [ISO/TC194 国内委員会](#)

- [療品部ホームページ](#)



国立医薬品食品衛生研究所

# ナビゲーション医療 (手術ロボット)

本ページは、ナビゲーション医療(手術ロボット)に関する報告書を掲載しています。

ここに掲載した報告書は、ファイルサイズの関係で、やや解像度を低くしたものとしています。  
文章の閲覧には問題がないと思われませんが、図・写真等が若干見づらくなっていることを御容赦下さい。



## ★平成17年度報告書

- [表紙、序文、委員名簿、目次、1～11章](#) [画像PDF, 452KB]
- [12章: ナビゲーション審査WG委員からの報告書](#) [画像PDF, 2,256KB]
- [13章: 合同検討会報告資料](#) [画像PDF, 486KB]
- [14章: 付属資料](#) [画像PDF, 4,127KB]
- [15章: 参考資料、16章: 参考文献](#) [画像PDF, 112KB]

## ★平成18年度報告書

- [表紙、序文、委員名簿、目次、1～4章](#) [画像PDF, 2,797KB]
- [5章: ナビゲーション審査WG委員からの報告書](#) [画像PDF, 4,873KB]
- [6章: 合同検討会報告資料](#) [画像PDF, 261KB]
- [7章: 参考資料\(FDA関連、学会関連\)](#) [画像PDF, 2,614KB]
- [7章: 参考資料\(ソフトウェア関連、承認関連、事務局資料\)、8章: 参考文献](#) [画像PDF, 2,209KB]

## 関連機関へのリンク

- [日本コンピュータ外科学会](#)
- [日本整形外科学会](#)
- [日本脳神経外科学会](#)
  
- [次世代医療機器・審査WGホームページ](#)
  
- [療品部ホームページ](#)



国立医薬品食品衛生研究所

(2007.06.11更新)

Copyright (C) 2006 NIHS 療品部  
(無断での転載は御遠慮下さい)