

申請に添付すべき資料について

第1 添付資料の基本的考え方

本通知による特定変更迅速審査の対象の範囲に該当するものとして申請される一部変更承認申請に添付すべき資料は、医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force：GHTF）において合意とされているサマリー・テクニカル・ドキュメント（STED）の形式に準じて編集することとする。なお、この場合においては、別に添付資料概要を作成することは要しない。ただし、変更の妥当性に関する資料（データを含む場合がある。）も添付すること。

以下の第3に示す各項目における留意事項は、本通知に係る申請において添付が求められる資料の項目の全般について説明したものであり、個別の医療機器の申請書の添付資料の作成に当たっては、当該医療機器の特性に応じ必要な資料を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 を用いて、邦文で記載することとし、原則、両面印刷とすること。
2. 添付資料は、下表に示す順序に従ってまとめること。

なお、5の項目については、申請した医療機器の特性に応じ必要な場合に記載すること。不要な場合には項目名を含め省略して差し支えないこと。

添付資料作成項目

1. 品目及び変更の概要
2. 基本要件と基本要件への適合性 2. 1 基本要件及び適合性証拠
3. 設計検証及び妥当性確認文書の概要 3. 1 規格への適合宣言 3. 2 設計検証及び妥当性確認文書の概要
4. リスク分析
5. 製造に関する情報 5. 1 製造工程と製造施設に関する情報 5. 2 滅菌方法に関する情報

3. 表紙の次に、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、資料に基づく事実関係と申請者側の考察・解釈とを明確に区別し、さらに資料に基づくものは、正式な添付資料と参考資料との区別を明確にすること。

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じること。
6. 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、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) 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) 図表のスタイルは、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明記すること。
 - (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) 添付資料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検定値も示すこと。解析結果を図表化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。

第3 各項目における留意事項

1. 品目及び変更の概要

- (1) 申請に係る品目及び変更内容を簡潔に説明すること。また、品目については、対象疾患、使用部位、使用期間（接触時間）等の情報を理解しやすいように簡素に記載すること。
- (2) 変更内容については、変更箇所及び変更の理由・意図について明確に記載すること。続いて、変更について、どのように妥当性を確認したのか、確認を行った試験等の概要について説明し、本申請資料のどこで説明しているのかについて簡潔に記載すること。また、安全性及び性能の観点から、変更の目的がどのように達成されたのかについても記載すること。

(3) 本通知に基づく一部変更承認申請の対象の範囲に該当すると判断した理由について、次の事項に留意して具体的に記載すること。

①変更内容が医療機器の性能に大きく影響を与えないと考えた理由について説明すること。なお、根拠となる資料を有するのであればその内容も含め簡潔に説明すること。その場合、原材料の変更にあつては、変更に係る原材料の製品における役割等についてその使用部位を含め具体的に考察すること。

②申請に当たって、総合機構の実施する事前面談等を受けた場合にあつては、相談時に指摘のあった内容及び指摘に対する対応状況を記載すること。なお、相談の記録を参考資料として添付すること。

2. 基本要件と基本要件への適合性

2. 1 基本要件及び適合性証拠

基本要件適合性チェックリストに従い、基本要件の項目ごと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又は試験結果については、「3. 設計検証及び妥当性確認文書の概要」、「4. リスク分析」、「5. 製造に関する情報」などに記載されるものであるが、基本要件の項目ごとにその試験成績書若しくは試験結果が添付資料のどこに記載されているか示すこと。

3. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

3. 1 規格への適合宣言

当該品目が、基本要件基準及び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適合して製造されるものである旨の自己宣言書を添付すること。

3. 2 設計検証及び妥当性確認文書の概要

- (1) 当該変更事項において、基本要件に適合することを説明するための設計検証又は妥当性確認に関する資料について説明すること。
- (2) 妥当性確認に関する資料の説明に先立ち、生物学的安全性試験、安定性試験等の試験成績により説明するのか、自社製品の承認前例を用いて妥当性を説明するのかなど、基本的アプローチを記載すること。
- (3) 設計検証及び妥当性確認に関する資料（機器の安全性を裏付ける試験、機器の性能を裏付ける試験等）については、試験項目、試験方法、試験結果、実施施設等を一覧表として、試験ごとに概要を図表等を活用し分かりやすく記載し必要な考察を記載すること。

現在の承認事項に設定されていない試験又は設定されているにも係らず実施しなかった試験がある場合には、その理由を記載すること。

- (4) 生物学的安全性試験の試験結果の説明にあつては、陽性、陰性、 IC_{50} 値、病理組織学的検査結果等についても記載すること。
- (5) 安定性試験の試験結果の説明にあつては、安定性を評価した試験系（長期保存試験、加速試験等）、試験期間、試験実施時における各種条件（温度、滅菌条件等）等の具体的情報についても記載すること。
- (6) 各種試験にあつては、使用した検体の情報及び検体を選定した妥当性についても説明すること。
- (7) 各種試験の試験成績書を添付すること。
- (8) 自社製品の承認前例を用いて妥当性を説明する場合には、同リスクレベルの前例かどうか、使用部位、使用期間（接触時間）等も含めて説明すること。

4. リスク分析

当該品目のリスク分析について、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」を参照し、実施したリスクマネジメントの社内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、リスク分析の結果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とともに、当該想定されるリスクが臨床上的有用性と比較して受容可能であることを説明すること。

- ①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。）
- ②①の他、JIS T 14971 を参考にしてリスクマネジメントを行った結果、認められた重大なハザード

5. 製造に関する情報

5. 1 製造工程と製造施設に関する情報

滅菌方法の変更に伴い製造施設を変更する場合は、変更後の製造工程及び製造施設を記載し、どの製造施設が追加・変更になるのかを明記すること。

5. 2 滅菌方法に関する情報

- (1) 滅菌方法（滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準等によりバリデーションの方法が定められている滅菌方法への変更に限る。）、滅菌線量決定方法若しくは滅菌バリデーション方法を変更した場合、又はその他必要な場合において、本項の記載が必要であること。
- (2) 滅菌バリデーションの実施期間及び滅菌パラメータに関する宣言書を添付すること。