

医療機器 認証申請成功のポイント

平成30年10月24日（水）

公益財団法人 医療機器センター

認証事業部 池田潔



公益財団法人

医療機器センター

Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
JAAME

本日の内容





- 医療機器の分類と製造販売に必要な手続きについて
- 認証のプロセスについて
 - 認証のプロセス概要
 - 品目の製品審査
 - 認証基準について
 - 製品審査で認証機関が確認すること
 - 認証申請について
 - 認証申請における照会事例
 - 品目におけるQMS適合性調査
 - QMS適合性調査で認証機関が確認すること
 - QMS省令について
 - 適合性調査申請について
 - QMS適合性調査における不備事項例

本日の内容

- 医療機器の分類と製造販売に必要な手続きについて
- 認証のプロセスについて
 - 認証のプロセス概要
 - 品目の製品審査
 - 認証基準について
 - 製品審査で認証機関が確認すること
 - 認証申請について
 - 認証申請における照会事例
 - 品目におけるQMS適合性調査
 - QMS適合性調査で認証機関が確認すること
 - QMS省令について
 - 適合性調査申請について
 - QMS適合性調査における不備事項例

医療機器のクラス分類と製造販売に必要な手続

大
↑
人体に対するリスク
↓
小

クラスⅣ	<p>不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結するおそれがあるもの</u> (例)ペースメーカー、人工心臓、ステント</p> 	<p>【名称数：359】</p> <p>高度管理医療機器</p>	<p>PMDAによる 厚生労働大臣承認</p>
クラスⅢ	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高いと</u>考えられるもの (例)透析器、歯科用インプラント、人工呼吸器</p> 	<p>【名称数：793】</p> <p>管理医療機器</p>	
クラスⅡ	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低いと</u>考えられるもの (例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、 歯科用合金</p> 	<p>【名称数：983】</p> <p>管理医療機器</p>	<p>【基準数：11】</p> <p>【名称数：793】</p> <p>認証機関による 認証</p> <p>【基準数：936】</p>
クラスⅠ	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低いと</u>考えられるもの (例)体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等)、救急絆創膏、 科技工用用品</p> 	<p>【名称数：1201】</p> <p>一般医療機器</p>	<p>届出</p>

本日の内容

- 医療機器の分類と製造販売に必要な手続きについて
- 認証のプロセスについて
 - 認証のプロセス概要
 - 品目の製品審査
 - 認証基準について
 - 製品審査で認証機関が確認すること
 - 認証申請について
 - 認証申請における照会事例
 - 品目におけるQMS適合性調査
 - QMS適合性調査で認証機関が確認すること
 - QMS省令について
 - 適合性調査申請について
 - QMS適合性調査における不備事項例

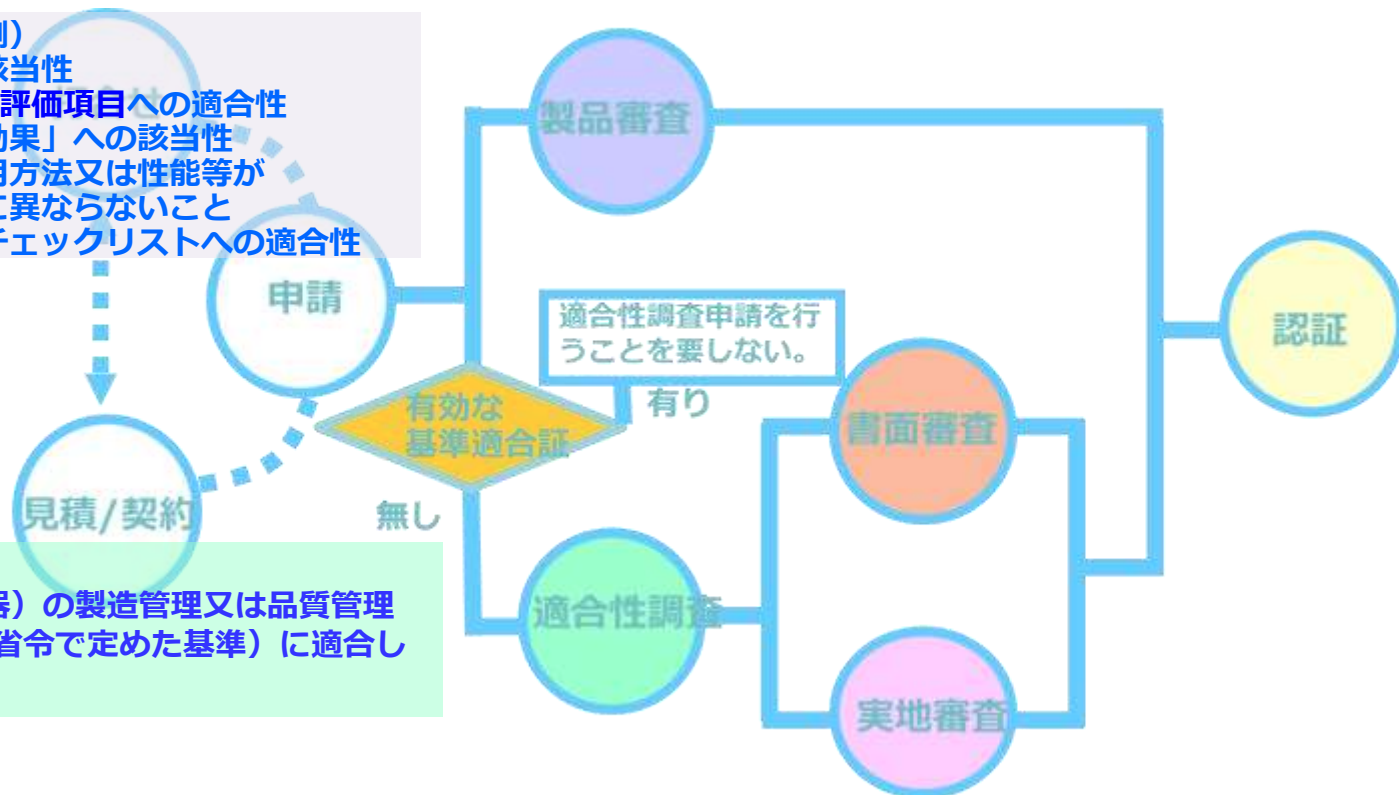
認証審査プロセス フロー

製品審査時の確認内容（一例）

- ・ 該当する一般的名称への該当性
- ・ 該当するJIS規格又は主要評価項目への適合性
- ・ 該当する「使用目的又は効果」への該当性
- ・ 形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の医療機器と明らかに異なること
- ・ 通知で示された基本要件チェックリストへの適合性

適合性調査の内容

- ・ 申請品目（申請する医療機器）の製造管理又は品質管理の方法がQMS省令（厚生労働省令で定めた基準）に適合しているかどうか確認



製品審査が終了し、且つ、QMS適合性調査が終了で認証となる。

- ・ 定期適合性調査：5年毎
（・サーベイランス審査：毎年）

本日の内容

- 医療機器の分類と製造販売に必要な手続きについて
- 認証のプロセスについて
 - 認証のプロセス概要
 - 品目の製品審査
 - 認証基準について
 - 製品審査で認証機関が確認すること
 - 認証申請について
 - 認証申請における照会事例
 - 品目におけるQMS適合性調査
 - QMS適合性調査で認証機関が確認すること
 - QMS省令について
 - 適合性調査申請について
 - QMS適合性調査における不備事項例

(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

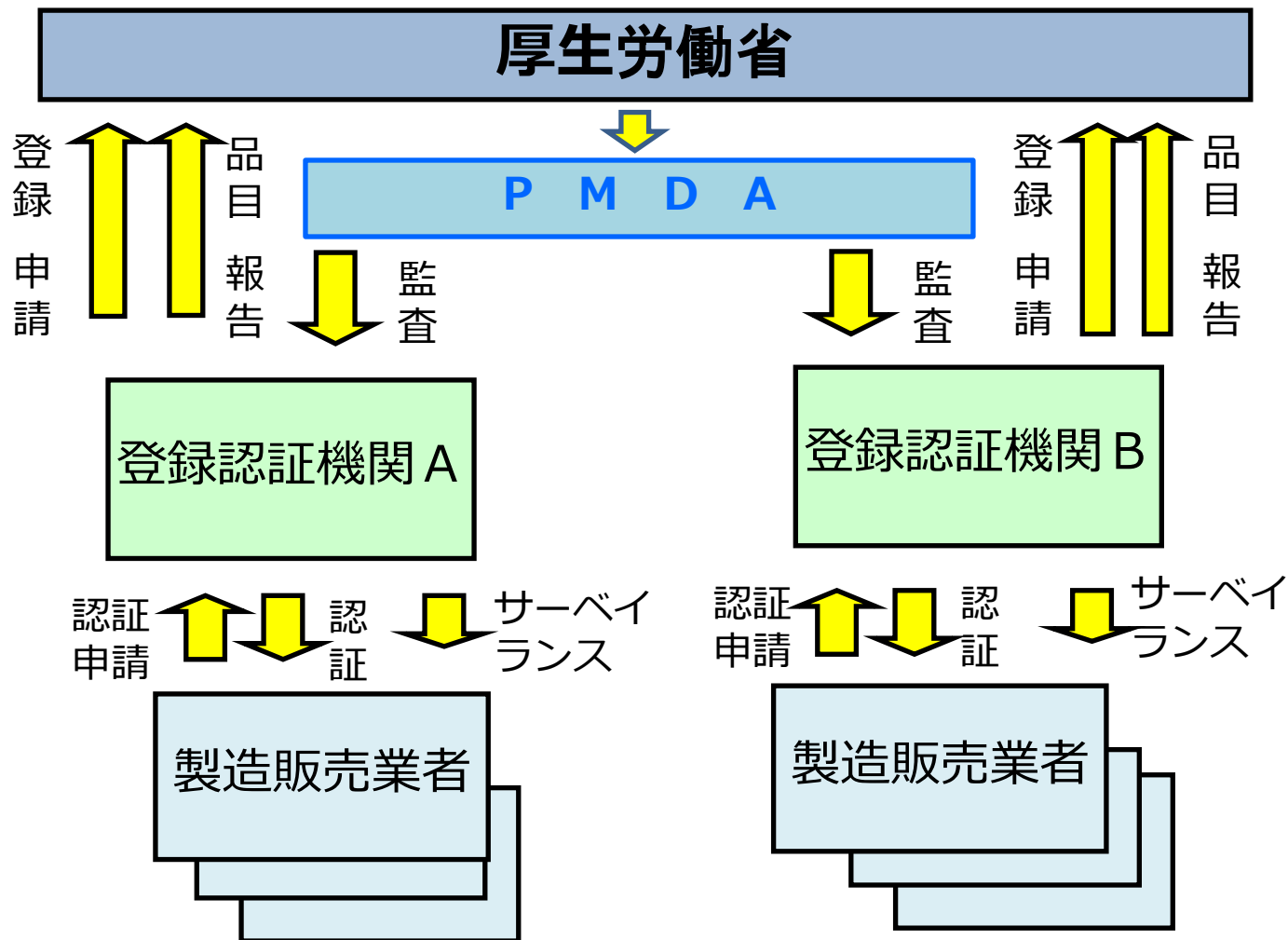
第23条の2の23 厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品…の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者…であつて第23条の3第1項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。

認証制度とは

- 指定管理医療機器、指定高度管理医療機器または指定体外診断用医薬品について、国に代わって登録認証機関が認証する制度。
- 登録認証機関による認証を受けることにより、製造販売が可能となる。

登録認証機関とは

- **法第23条の6に基づき登録された機関
(3年毎の更新が必要)**
- **登録の基準**
 - 必要な基準(ISO/IEC17021,17065)への適合
 - 業務規程の制定
 - 必要な人材の確保
 - 公平性を確保
 - 守秘義務の確保
- **コンサルタント業務の禁止**
- **認証業務の外部委託の禁止 (一部は可能)**

第三者認証制度
における個別品
目の認証フロー

登録認証機関一覧

(平成30年9月30日現在)

No.	名称	登録番号
1	テュフズードジャパン (株)	第AA号
2	テュフ・ラインランド・ジャパン (株)	第AB号
3	ドイツ品質システム認証 (株)	第AC号
4	BSIグループジャパン (株)	第AD号
5	SGSジャパン (株)	第AF号
6	(株) コスモス・コーポレイション	第AG号
7	(一財) 日本品質保証機構	第AH号
8	ナノテックシュピンドラー (株)	第AI号
9	(一財) 電気安全環境研究所	第AK号
10	(公財) 医療機器センター	第AL号
11	フジファルマ (株)	第AM号
12	DEKRAサーティフィケーション・ジャパン (株)	第AO号
13	インターテックジャパン (株)	第AQ号

認証範囲一覧

高度管理医療機器（平成30年9月30日現在）

認証業務		認証機関													
		A A	A B	A C	A D	A F	A G	A H	A I	A K	A L	A M	A O	A Q	
1	インスリンペン型注入器	○	○			○	○	○		○	○				
2	ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ等	○	○			○		○		○	○				
3	経腸栄養用輸液ポンプ等	○	○			○	○	○		○	○				
4	再使用可能な手動式肺人工蘇生器等	○				○		○		○	○				
5	物質併用電気手術器等	○	○			○		○		○	○				
6	麻酔深度モニタ等	○	○		○	○		○		○	○				
7	未滅菌絹製縫合糸等	○	○		○	○		○		○	○				
8	持続的気道陽圧ユニット等	○	○		○	○		○		○	○				
9	自己検査用グルコース測定器	○	○					○		○	○				
10	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	○	○			○		○		○	○				
11	イソフルラン用麻酔薬気化器等	○	○							○	○				

認証範囲一覧

管理医療機器（1 / 2）平成30年9月30日現在

認証業務		認証機関													
		A A	A B	A C	A D	A F	A G	A H	A I	A K	A L	A M	A O	A Q	
1	能動型植込み機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○		○	○	○		○		○		
2	能動型植込み機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○		○	○	○		○		○		
3	麻酔・呼吸用機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
4	麻酔・呼吸用機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
5	歯科用機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
6	歯科用機器 (JIST0601- 1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
7	医用電気機器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
8	施設用機器 (JIST0601- 1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
9	施設用機器 (JIST0601- 1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
10	非能動型植込み機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○		○	○	○		○	○	○		
11	非能動型植込み機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○		○	○	○		○	○	○		

認証範囲一覧

管理医療機器（2 / 2）平成30年9月30日現在

認証業務		認証機関													
		A A	A B	A C	A D	A F	A G	A H	A I	A K	A L	A M	A O	A Q	
1 2	眼科及び視覚用機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
1 3	眼科及び視覚用機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
1 4	再使用可能機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
1 5	再使用可能機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
1 6	単回使用機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
1 7	単回使用機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
1 8	家庭用マッサージ器、家 庭用電気治療器及びその 関連機器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
1 9	補聴器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
2 0	放射線及び画像診断機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
2 1	放射線及び画像診断機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
2 2	体外診断用医薬品	○	○		○	○		○	○		○		○		

認証機関の選定

- 認証申請しようとする品目が認証業務範囲に入っていること
- 品目毎に認証機関を変えることも可能
⇒サーベイランスの受審機会が増える。
- 認証事項一部変更認証申請、軽微変更届等は当該認証を取得した認証機関に申請又は届け出

指定高度管理医療機器等の基準

(平成17年3月25日厚生労働省告示第112号)

別表第1

番号	医療機器の名称	基準	
		既存品目との同等性を評価すべき 主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
1	1 インスリンペン型注入器	次の評価項目について厚生労働省 医薬・生活衛生局長が定める基準 により評価すること。 1 機械的性能 2 投与量の精度 3 無ディフェクト性	専用医薬品カートリッジ及び ペン形注入器注射針を取り付 けて使用し、皮下ヘインスリ ンを注入すること。
2	1 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ 2 ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器	次の評価項目について厚生労働省 医薬・生活衛生局長が定める基準 により評価すること。 1 血球損傷 2 ろ過効率 3 流量 4 気泡除去性能 5 ヘパリンコーティング	心肺バイパス手術時に使用 し、血液から凝血塊や気泡等 を除去すること。
		(中略)	
11	1 イソフルラン用麻酔薬気化器 2 デスフルラン用麻酔薬気化器 3 セボフルラン用麻酔薬気化器 4 ハロタン用麻酔薬気化器	次の評価項目について厚生労働省 医薬・生活衛生局長が定める基準 により評価すること。 1 濃度設定範囲及び濃度精度 2 気密性 3 濃度調節機構 4 高流量酸素添加に伴う蒸気圧力 5 円錐コネクタの形状及び精度 6 交差汚染防止機能 7 薬液充填機能 8 薬液漏出防止機能	麻酔システムに接続し、揮発 性麻酔薬をあらかじめ設定さ れた濃度に気化させるために 使用すること。

指定高度管理医療機器等の基準 (平成17年3月25日厚生労働省告示第112号)

別紙第2

番号	医療機器の名称	基準	
		既存品目との同等性を評価すべき 主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
1	1 アナログ式口外汎用歯科X線診断装置 2 デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	次の評価項目について厚生労働省 医薬・生活衛生局長が定める基準 により評価すること。 1 医用電気機器の安全性 2 放射線防護 3 空気カーマの直線性 4 放射線出力の再現性 5 X線管負荷条件の正確さ 6 X線源装置の仕様 7 画像性能 8 線量測定値の表示	人体の頭部を透過したX線の 蛍光作用、写真作用又は電離 作用を利用して、歯科診療の ための歯又は顎部の画像情報 を提供すること。

指定高度管理医療機器等の基準 (平成17年3月25日厚生労働省告示第112号)

別紙第3

番号	医療機器の名称	基準	
		日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1	1 移動型アナログ式汎用X線診断装置 2 ポータブルアナログ式汎用X線診断装置 3 ポータブルデジタル式汎用X線診断装置 4 据置型アナログ式汎用X線診断装置 5 据置型デジタル式汎用X線診断装置 6 移動型デジタル式汎用X線診断装置	T0601-1-3 Z4751-2-54	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
2	1 移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置 2 ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置 3 ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置 4 据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置 5 据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置 6 移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	T0601-1-3 Z4751-2-54	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
		(中略)	
937	1 家庭用炭素弧光灯治療器	T2001	炭素弧光灯による温熱効果。一般家庭で使用すること。

本日の内容

- 医療機器の分類と製造販売に必要な手続きについて
- 認証のプロセスについて
 - 認証のプロセス概要
 - 品目の製品審査
 - 認証基準について
 - 製品審査で認証機関が確認すること
 - 認証申請について
 - 認証申請における照会事例
 - 品目におけるQMS適合性調査
 - QMS適合性調査で認証機関が確認すること
 - QMS省令について
 - 適合性調査申請について
 - QMS適合性調査における不備事項例

登録認証機関での
確認事項

認証基準への適合性確認

- 該当する一般的名称への該当性
- 該当するJIS規格又は主要評価項目への適合性
- 該当する「使用目的又は効果」への該当性
- 形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なること
(既存医療機器との実質的同等性があること)
の確認
- 通知で示された基本要件チェックリストへの適合性

認証対象品目でも
承認申請が必要な
場合

【基本的な考え方】

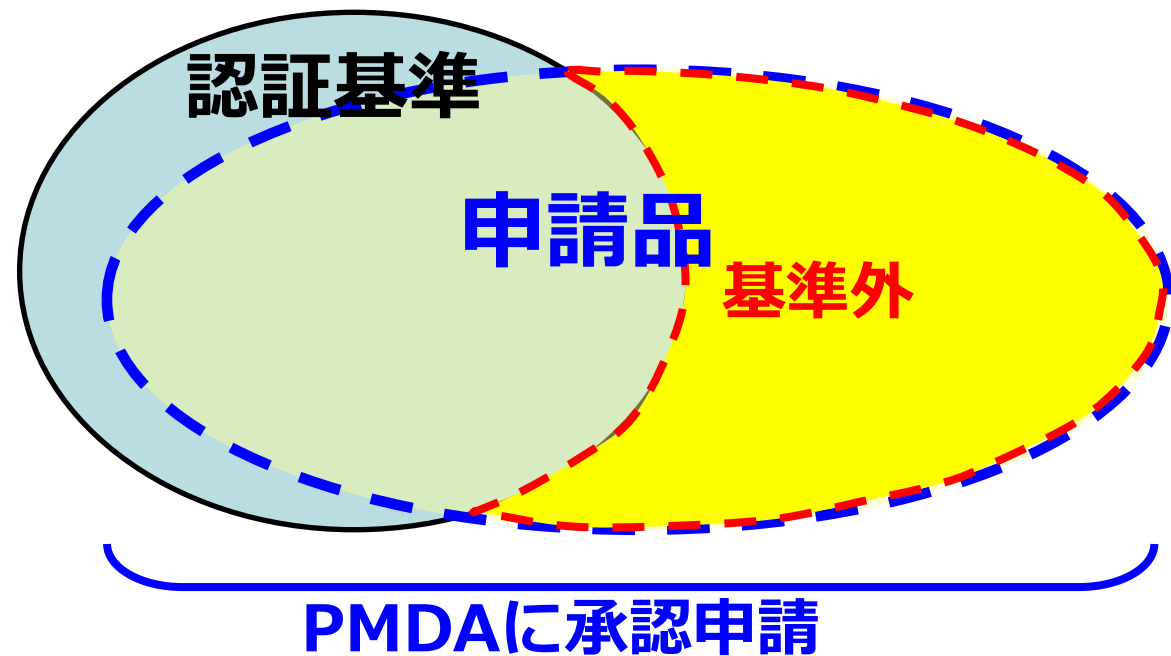
1. 新医療機器に該当する場合
既存機器と明らかに構造や原理等が異なる場合
2. 認証基準が制定されていない場合
3. 認証基準は制定されているが
 - (1) 認証基準から外れてしまっている場合
(例えば、告示引用JISに規定された範囲を逸脱する場合等)
 - (2) 機能を追加すると認証基準から外れてしまう場合
(例えば、使用目的が基準に規定された範囲を逸脱する場合等)

認証対象品目でも承認申請が必要な場合

◎ 認証基準外（承認申請）となる場合の概念図（1）

(1) 認証基準から外れてしまっている場合

⇒ PMDAに承認申請

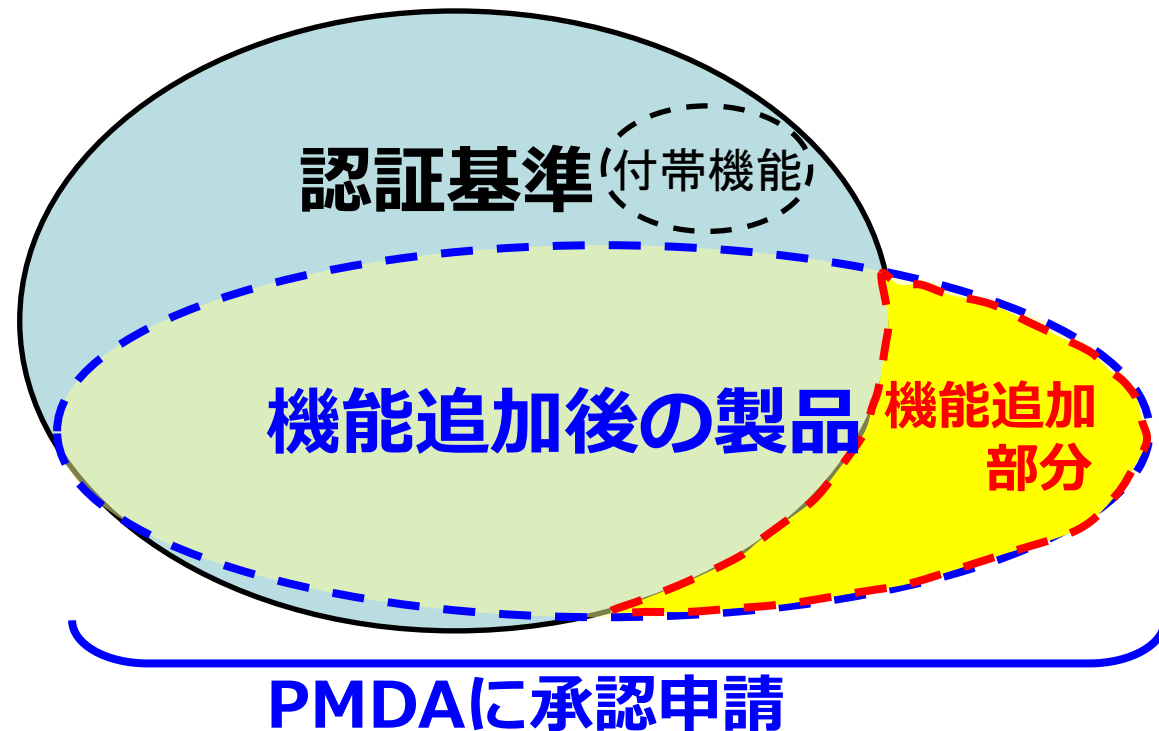


認証対象品目でも承認申請が必要な場合

◎ 認証基準外（承認申請）となる場合の概念図（2）

(2) 機能を追加すると認証基準から外れてしまう場合

⇒ **PMDAに承認申請**



本日の内容

- 医療機器の分類と製造販売に必要な手続きについて
- 認証のプロセスについて
 - 認証のプロセス概要
 - 品目の製品審査
 - 認証基準について
 - 製品審査で認証機関が確認すること
 - 認証申請について
 - 認証申請における照会事例
 - 品目におけるQMS適合性調査
 - QMS適合性調査で認証機関が確認すること
 - QMS省令について
 - 適合性調査申請について
 - QMS適合性調査における不備事項例

◎ 認証申請書の様式

- 医薬品医療器器等法施行規則（以下「規則」という）様式第64（1）（第115条関係）

指定高度管理医療機器 製造販売認証申請書
指定管理医療機器

類	別	
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原材料		
性能及び安全性に関する規格		
使用方法		
保管方法及び有効期間		
製造方法		
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号
備考		

上記により、指定高度管理医療機器 指定管理医療機器 の製造販売の認証を申請します。

年 月 日

住所
氏名

登録認証機関 殿

◎ 認証申請書の様式

◎ 規則様式第64（1）
（第115条関係）

○ 一般的な注意事項

- 部数

(注意) この申請書は、正副2通提出すること。
- 別紙

(注意) 各欄に記載する事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 別紙の番号

▷ 別紙ごとに頁番号を、別紙* - # と記載し、項の終の頁が明確になるよう番号（#）に○を付けてあること。（例 別紙1 - ⑩）

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について 平成26年 11月20日薬食機参発1120第4号

記載事項	通知内容	ポイント
1 類別欄	<p>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2条第5項から第7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2条第8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日付け薬食発第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。</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> □ 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(例 機械器具 51医療用嘴管及び体液誘導管)。 □ クラス分類通知(平成16年7月20日薬食発第0720022号通知)の別添を参考にすること。 □ 1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。

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について 平成26年 11月20日薬食機参発1120第4号

記載事項	通知内容	ポイント
2 名称欄	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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認証申請する必要があること。</p>	<p>○ 一般的名称は、クラス分類通知(平成16年7月20日薬食発第0720022号通知)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。(例イントロデューサ針 (12727020))</p>
		<p>○ 邦文名称(英数字のみでない名称)となっていること。(平成20年6月16日事務連絡)</p> <p>○ 他資料(添付資料、添付文書等)へ記載した販売名と一致すること</p>

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について
平成26年 11月20日薬食機参発1120第4号

記載事項	通知内容	ポイント
3 使用目的 又は効果欄	当該品目の使用目的又は効果を認証基準の範囲内で適切に記載すること。また、必要に応じて、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記載すること。	○ 使用目的又は効果が認証基準の範囲を越えないこと。

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について 平成26年 11月20日薬食機参発1120第4号

記載事項	通知内容	ポイント
4 形状、構造及び原理欄	<p>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、電氣的定格、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。</p>	<p>○概要は申請品目の「一般的名称の定義」を活用するとよい。 【構造について】 ▷申請品目の構成品(標準品、付属品及びオプション品等)の名称を記載する。 ▷構成品のうち、補充のため単品で流通する場合には、その旨を記載する。 【形状及び寸法について】 ▷医療機器や構成品の外観を外形図、鳥瞰図、▷外観写真等で記載する。 医療機器や構成品の外観を外形図、鳥瞰図、外観写真等で記載する。 ▷外形図に寸法(縦、横、高さ、許容誤差(±10%))を記載する。 ▷外形図に「●各部の機能及び動作」に対応する各部の名称に番号を付記して、記載する。 ▷針先、ルーメン、コーティング等の配置を示す断面図を記載する。</p>

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について 平成26年 11月20日薬食機参発1120第4号

記載事項	通知内容	ポイント
5 原材料欄	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>【記載を要する原材料がない品目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 血液・体液・粘膜等に接触する（間接を含む）場合は、事務連絡（平成16年11月15日）に従い記載すること。

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について 平成26年 11月20日薬食機参発1120第4号

記載事項	通知内容	ポイント
<p>4 形状、構造及び原理欄 (続き)</p>	<p>また、既に認証を受けた又は法第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、既に認証を受けた又は製造販売届出を行った医療機器に関する記載は、その医療機器の認証されている使用目的等又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、既に認証を受けた又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。</p>	<p>【原理について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ 医用電気機器の場合は、必ず記載すること。 ▷ 他の医療機器との接続を意図する場合、要件を記載する(例 ISO 594-1)。 ▷ 動作を必要に応じて図等を用いて記載する。 <p>【該当する場合電氣的定格について】</p> <p>【各部の機能及び動作について】</p> <p>【併用する医療機器】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 専用品として特定される場合は、それぞれの申請書において、併用するもう一方の品目の販売名、一般的名称、承認(認証)番号(申請中の場合はその旨)及び構成部品(特定する必要がある場合)を記載すること。 ○ 専用品として特定しない場合は、申請書に併用医療機器として求められる条件(適合規格、該当する一般的名称等)を記載し、必要に応じて添付文書に具体的な品目例を記載すること。

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について 平成26年 11月20日薬食機参発1120第4号

記載事項	通知内容	ポイント
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、認証基準及び基本要件基準（法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める基準をいう。）への適合性の観点から求められる規格等を設定すること。	<ul style="list-style-type: none"> ▷ 性能に関する規格と安全性に関する規格を区分して記載するとよい。 ▷ 試験方法に認証基準で引用する規格を用いる場合、その発行年を記載する。 ※ 発行年が省略された場合、最新の規格と扱われる。 • 該当する場合、エチレンオキサイド 滅菌の残留物を記載

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について 平成26年 11月20日薬食機参発1120第4号

記載事項	通知内容	ポイント
7 使用方法欄	<p>使用方法については順を追って、必要に応じ図解する等の方法により、分かりやすく記載すること。未滅菌品で使用に際して必ず滅菌した上で使用すべき医療機器にあっては、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>○ 申請品目の品質、有効性及び安全性を確保するために、滅菌条件の特定が必要な場合は、申請書においてその条件を規定すること。一方、特定の条件を規定する必要がないことを説明できる場合は、申請書には滅菌方法のみを規定し、滅菌条件については医療機関からの求めに応じて情報提供すること。</p>

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について
平成26年 11月20日薬食機参発1120第4号

記載事項	通知内容	ポイント
8 保管方法及び有効期間欄	<p>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年以上の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。</p> <p>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。</p>	<p>▷ 有効期間、保管方法の記載をしない場合、空欄とする。</p>

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について 平成26年 11月20日薬食機参発1120第4号

記載事項	通知内容	ポイント
9 製造方法欄	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、製造工程に関するより詳細な情報については、認証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。</p>	<p>【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】</p> <p>○ 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。</p>

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について 平成26年 11月20日薬食機参発1120第4号

記載事項	通知内容	ポイント
9 製造方法欄 (続き)	<p>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。</p>	
	<p>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。</p>	<p>○ 滅菌医療機器の無菌性保証水準(SAL)に関する情報は、滅菌バリデーションと一連の情報のため、「製造方法」欄に記載すること。 ○ 荷置期間の日数等の記載が残っている場合は、記載整備において削除すること。</p>
	<p>エ ヒト及び動物由来原料を使用して製造する場合には、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。</p>	

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について
平成26年 11月20日薬食機参発1120第4号

記載事項	通知内容	ポイント
9 製造方法欄 (続き)	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認証を取得する場合の当該構成部品に関しては、当該構成部品等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認証を取得しているもの又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、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。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。	

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について 平成26年 11月20日薬食機参発1120第4号

記載事項	通知内容	ポイント															
<p>10 製造販売する品目の製造所欄</p>	<p>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)。</p> <p>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「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。</p> <p>また、滅菌については、放射線、EOG(エチレンオキシドガス)、湿熱、その他の別を製造所ごとに記載すること。</p> <p>製造所の登録申請中の場合は、その旨記載すること。</p>	<p>【製造工程】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 滅菌については、放射線、EOG(エチレンオキシドガス)、湿熱、その他の別を製造所ごとに記載すること。 ○ 外部試験検査施設の記載は不要であること。 <p>【主たる設計を行った事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 主たる設計を行った事業者の氏名又は名称の記載は不要であること。 <p>なお、新法では設計を行う施設に関しては、製造販売する品目の製造所欄で設計を行う製造所を記載することになっていること。</p>															
	<p>□ 別紙1 製造販売する品目の製造所欄の記載例</p> <p>(例1) 製造工程ごとに製造所が異なる場合:(例2)(例3)(例4)は省略</p> <table border="1" data-bbox="498 1168 1649 1389"> <thead> <tr> <th>製造所の名称</th> <th>登録番号</th> <th>製造工程</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>○○○工場</td> <td>...</td> <td>設計</td> </tr> <tr> <td>△△△工場</td> <td>...</td> <td>主たる組立て</td> </tr> <tr> <td>□□□工場</td> <td>...</td> <td>滅菌(EOG)</td> </tr> <tr> <td>☆☆☆工場</td> <td>...</td> <td>保管</td> </tr> </tbody> </table>	製造所の名称	登録番号	製造工程	○○○工場	...	設計	△△△工場	...	主たる組立て	□□□工場	...	滅菌(EOG)	☆☆☆工場	...	保管	
製造所の名称	登録番号	製造工程															
○○○工場	...	設計															
△△△工場	...	主たる組立て															
□□□工場	...	滅菌(EOG)															
☆☆☆工場	...	保管															

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について
平成26年 11月20日薬食機参発1120第4号

記載事項	通知内容	ポイント
11 備考欄	<p>(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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 単回使用の場合はその旨記載すること。</p> <p>(5) 新規原材料を含有する場合はその旨を記載すること。</p> <p>(6) 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。</p>	

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について
平成26年 11月20日薬食機参発1120第4号

記載事項	通知内容	ポイント
11 備考欄	<p>(7) 法第23条の2の23第6項に基づく認証事項一部変更認証申請にあつては、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。</p> <p>また、当該製造販売認証の経過表を記載すること。なお、新規認証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。</p> <p>(8) 添付文書(案)を添付すること。</p> <p>(9) 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。)を記載すること。</p> <p>(10) 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。</p>	

医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について
平成26年 11月20日薬食機参発1120第4号

記載事項	通知内容	ポイント
11 備考欄	<p>(11) 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。</p> <p>(12) 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。</p>	<p>【承認品目の認証への移行申請】 ○「承認からの移行に係る認証申請」と記載すること。</p> <p>【複数販売名】 ○複数販売名とする理由及び販売名の一覧表(当該申請の販売名を含む。)を記載すること。 ○申請書の右上に朱書きで「複数販売名申請」と記載すること。</p> <p>【販売名追加】 ○「承認(認証)番号○○○の販売名追加申請」又は「平成○年○月○日の承認(認証)申請の販売名追加申請」と記載するとともに、申請書の右上に朱書きで「販売名追加申請」と記載すること。</p> <p>【組合せ医療機器】 ○組合せ医療機器の場合は、該当するすべての適合性認証基準名を記載すること。</p>

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント																																		
1. 品目の総括	<p>別紙様式1に従い品目の概要を説明すること。なお、当該品目の外観が把握できるような写真又は図版(CG等)を添付すること。</p> <p>別紙様式1 品目の概要</p> <table border="1" data-bbox="479 696 1400 1278"> <tr> <td>1</td> <td>類</td> <td>別</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">名称</td> <td>一般的名称</td> <td></td> </tr> <tr> <td>販売名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>クラス</td> <td>分類</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>申請者</td> <td>名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>使用目的又は効果</td> <td></td> <td>*</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>構造</td> <td>原理</td> <td>*</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>使用方法</td> <td></td> <td>*</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>備考</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>*「認証申請書の別紙○のとおり」と記載して差し支えない。</p>	1	類	別		2	名称	一般的名称		販売名		3	クラス	分類		4	申請者	名		5	使用目的又は効果		*	6	構造	原理	*	7	使用方法		*	8	備考			<p>○指定書式(通知の別紙様式1)別紙様式1に従い品目の概要を説明すること。</p> <p>○(8)備考欄には、申請年月日は認証申請書と同じ日付が記載されていること。また、一般的名称への該当性を簡潔に記載すること。</p> <p>○当該品目の外観が把握できるような写真又は図版(CG等)を添付(可能ならばカラー写真が望ましい。)</p>
1	類	別																																		
2	名称	一般的名称																																		
		販売名																																		
3	クラス	分類																																		
4	申請者	名																																		
5	使用目的又は効果		*																																	
6	構造	原理	*																																	
7	使用方法		*																																	
8	備考																																			

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
1.2 認証基準への適合性等	<p>(1) 申請品目について、以下の事項を説明すること。</p> <p>①当該品目の「使用目的又は効果」について、認証基準に適合していることを説明すること。</p> <p>②当該品目が、「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23条の2の23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。以下「認証基準」という。)のただし書きに該当しないことを説明すること。</p> <p>③当該品目の付帯機能がある場合は、認証基準の範囲内の機能であることを説明すること。</p> <p>④申請品目が適用となる法第42条第2項に基づく基準がある場合には、その基準に適合していることを説明する。</p>	<p>○「使用目的又は効果」は認証基準の範囲内であること</p> <p>○告示第112号の但し書きは指定高度管理医療機器と指定管理医療機器とで相違しているので記載に注意</p> <p>○付帯機能がある場合は認証基準の範囲内の機能であることを説明</p> <p>○申請品目が適用となる法第42条第2項に基づく基準*がある場合には、その基準に適合していることを説明する。</p> <p><small>*:医療用エックス線装置基準 平成13年3月22日 厚生労働省告示第75号</small></p>
	<p>(2) 認証基準で引用する規格等(別途通知する厚生労働省医薬食品局長が定める認証基準の適合に関し必要な事項を含む。以下同じ。)において形状・構造に関する規定があるものについては、それら規格への適合性を説明すること。</p>	

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
1.2 認証基準への適合性等	<p>(3) 申請品目の性能及び安全性に関する規格について、以下の事項を説明すること。</p> <p>① 認証基準で引用する規格等及び基本要件基準への適合性を示すために用いる規格等を踏まえ、製造販売認証申請書の「性能及び安全性に関する規格」欄に設定した規格の設定根拠について、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説明すること。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。</p> <p>② ①の説明に際しては、認証基準別表第1に定める既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目又は別途通知する基本要件基準適合性チェックリスト第6条の同等性評価項目と製造販売認証申請書の「性能及び安全性に関する規格」欄に設定した規格との関連が明らかになるように記載すること。</p>	<p>○「性能及び安全性に関する規格」欄に設定した規格の設定根拠は、基本要件基準適合性チェックリスト第6条の同等性評価項目と製造販売認証申請書の「性能及び安全性に関する規格」欄に設定した規格との関連が明確になるように記載</p>

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
1.3 類似医療機器との比較	(1) 本項目は、認証基準のただし書きに該当しないことを説明するための項目であることに留意して記載すること。	
	(2) 有効性、安全性、製品の特徴等について、認証基準への適合性に関して類似の届出・既認証(承認)医療機器と比較も織り込みながら、それら類似医療機器との相違点が明確になるように記載すること。ただし、認証基準に定めがあるものについて記載は不要とする。	
	(3) 類似の既認証(承認)医療機器との比較については、使用目的、性能及び安全性に関する規格、使用方法等からみて類似しているものを選択し、これらについて可能な限り最新の添付文書等を用い、一般的名称、販売名、製造販売業者名、承認・認証年月日、使用目的、原理、原材料、性能及び安全性に関する規格、使用方法、付帯機能、参照した添付文書の作成年月日等について比較すること。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。	○同等性評価対象の類似品とした根拠資料(認証書又は添付文書等)が添付されているか。

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
1.3 類似医療機器との比較	<p>(4) 申請品目の原材料に関する類似医療機器との比較に際しては、以下の事項を説明すること。</p> <p>① JIS T 0993-1 等の生物学的安全性評価に係る規格の適用を受ける品目で使用前例のある原材料を用いる場合は、接触部位及び接触期間を踏まえた使用前例の有無(前例がある場合は、当該品目の承認・認証番号等の記載も含む。)について説明すること。</p> <p>② 認証基準で引用する規格等や基本要件基準への適合性を示すために用いる規格等に定めのない範囲において、新規の材料を用いる場合には、その新規の材料を使用した理由を説明すること。</p> <p>③ 血液・体液・粘膜等に接触せず(直接・間接を含む)、かつ、性能に大きく影響しない原材料の記載については、簡潔な記載で差し支えないこと。</p> <p>④ 特に記載を要する原材料がない品目においては、その旨を記載すること。</p>	

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
1.3 類似医療機器との比較	(5) 類似医療機器が複数の場合には、原則として承認・認証・製造販売届出年月日の新しいものから順に記載すること。	

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
1.4 外国における使用状況	外国の使用において、これまでに政府等に報告され、医療機器本体の変更、回収・改修措置が必要になった重篤な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記載すること。	○不具合の発生がない場合は、「現在までに外国において不具合は報告されていない。」旨を記載

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
2. 基本要件基準への適合性	(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年厚生労働省告示第122号。「基本要件基準」という。)への適合性を示すために用いた規格について、出典、年号、規格番号などとともに一覧表として記載すること。	
	(2) 基本要件基準適合性チェックリストとして表形式にまとめ、その適合性を説明すること。説明に当たっては、基本要件基準の項目ごとに当該機器への適用又は不適用、適合の方法(不適用の場合はその理由)、特定文書の確認、及び該当する添付資料又は文書番号等の内容について記載すること。	
	(3) 基本要件基準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、「4.設計検証及び妥当性確認文書の概要」、「6.リスクマネジメント」、「7.製造に関する情報」等に記載されるものであるので、本項では、基本要件の項目ごとにその試験成績書又は試験結果がどこに記載されているかについて示すこと。	

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
2. 基本要件基準への適合性	(4) 基本要件基準への適合性を説明するために用いた規格及び基準等を申請品目に適用することの妥当性を説明するとともに、得られた試験結果により基本要件基準への適合性を説明すること。	○JIS規格の代わりに対応国際規格を使用した場合等に記載
	(5) 利用する適切な規格及び基準等がない場合は、基本要件基準への適合性を説明するために行う試験の方法等を記載し、その妥当性を説明するとともに、得られた試験結果により基本要件基準への適合性を説明すること。	
	(6) 別途通知する基本要件基準適合性チェックリストに記載されている規格等のみを用いて基本要件基準への適合性が説明できる場合は、(1)及び(4)の記載を省略して差し支えない。なお、別途通知する基本要件基準適合性チェックリストにおいて引用される規格等と異なる規格等を用いて基本要件基準への適合性を説明する場合は、当該規格等を用いて適合性を説明しようとする基本要件基準の条項番号とともに、その規格等を用いる妥当性を説明すること。	

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
3. 機器に関する情報	<p>申請書に記載した内容に補足して申請品目に関する情報がある場合、本項目において説明すること。(原材料に関する補足情報がある場合や、医用電気機器における付带的機能等について特段に記載すべき情報がある場合等をいう。)</p> <p>なお、特に記載を要する情報がない場合には、この項目全体を省略しても差し支えない。</p>	

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	(1) 基本要件基準に適合することを示すために用いた規格及び認証基準で引用する規格等への適合を証する試験等について、以下の事項に留意して記載すること。	
	① International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) 又はAsia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) 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並びに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。)を受けた機関によって規格への適合を確認されている場合、又は登録認証機関自らが認めた機関によって規格への適合を確認されている場合は、 その機関が発行する適合証明書 を添付することで差し支えないこと。	

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	② 適合証明書によって証明できない場合、当該規格で規定される試験について、試験項目、実施施設、資料番号等を一覧表にすること。続いて、試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに当該規格に適合していると判断した理由を説明すること。なお、試験方法の記載は、当該規格に規定されている場合は不要とする。	
	③ 申請品目と同一の機器を試験検体として用いた場合、その旨を説明すること。申請品目とは異なる機器を試験検体として用いた場合、使用した試験検体の妥当性について説明すること。	
	④ 試験結果はできる限り図表化して説明すること。	<p>○性能評価試験が省略されている場合の妥当性に問題はないか。</p> <p>○複数ある種類の中から、試験検体を選択する場合は、その種類と選択理由(例:サイズ、形状、構造等の特性を考慮して、ワーストケースとなるもの)を説明する。</p>

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	(2) 実施した安定性又は耐久性(放射線滅菌済み医療機器にあつては、滅菌による材質劣化に関する事項を含む。)に関する試験結果の概略、保管方法及び有効期間の設定の可否を含めた考察を記載すること。なお、長期試験の途中で申請した場合は、その旨を記載すること。	

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
5. 添付文書 (案)	(1) 認証基準で引用する規格等に設定されている記載事項について、当該事項が記載されていることを説明すること。	○記載要求事項がない場合は、「引用する規格等に添付文書への記載要求事項はない。」等の旨を記載
	(2) 実施したリスクマネジメントの結果、添付文書に注意事項等を反映させた箇所については、リスクに対する対応であることがわかるように記載すること。	○6. 1 リスクマネジメントの実施状況と矛盾のないこと。
	(3) 認証基準で引用する規格等において定められた上記以外の取扱い説明書などの情報について記載すること。	○記載要求事項がない場合は、「引用する規格等に添付文書への記載要求事項はない。」等の旨を記載

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
6. リスクマネジメント	申請品目について、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」又は当該規格の原典であるISO 14971“Medical devices—Application of risk management to medical devices”を参照して実施されたリスクマネジメントの概要を説明すること。申請品目のリスクマネジメントについては、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」(平成26年10月3日付け薬食機参発1003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)記1.(1)①のイにより選定した設計開発を行う施設による説明を基本とするが、申請者(製造販売業者)においてその内容を評価し、追加の考察を加えること。	申請者(製造販売業者)においてその内容を評価し、追加の考察を加えること。

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
6.2 安全上の措置を講じたハザード	申請品目に係るリスクマネジメントにおいて安全上の観点からリスクの低減措置を実施した事項について簡潔に記載すること。	
	(1) 申請品目に関連性のあるハザード(類似の医療機器に係るものを含む。)であって、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がある場合には、当該ハザードに係るリスク分析の結果、及び必要な場合には実施したリスク軽減措置について表形式等を用いて簡潔に記載すること。	類似の医療機器に係るものを含む。

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
6.1 リスクマネジメントの実施状況	リスクマネジメントの実施者によって、どのような組織及び文書に基づいてリスクマネジメント活動が行われたのかについて、 表形式を用いて概要を簡潔に記載 すること。	

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
7. 製造に関する情報	<p>製造販売認証申請書に記載した性能及び安全性に関する規格項目に対し、検査工程にて確認している事項について、別紙様式2を参考に説明すること。なお、内容理解の効率化の観点から、必要に応じて工程フロー等を利用して説明すること。</p> <p>その他、申請書に記載した内容に補足して製造工程並びに登録製造所に関する情報がある場合、本項目において説明すること。</p>	

・別紙様式2
製造に関する資料の記載例

性能及び安全性に関する規格	製造工程中にて確認している事項
形状及び外観	(1)・・・最終製品にて、全数検査
	(2)・・・
	(3)・・・
・・・試験	最終製品から抜き取りして実施
・・・検査	購買管理先からの受入れ時に確認
・・・強度	他の○○検査により担保
・・・係数	設計検証により検証済み
・・・装置の性能項目	最終製品にて、機能検査を全数実施
・・・径	抜き取りにて、○○○を使って通過性を確認
生物学的安全性	設計検証により検証済み

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

記載事項	通知内容	ポイント
6.2 安全上の措置を講じたハザード	<p>(2) 国内の製造業者等であって、設計開発時に既に関連する自主点検通知等が発出されていた場合には、リスク分析を行うに際して当該通知に示されたハザードを考慮することが可能であるが、設計開発後に関連する通知が発出された場合、また外国で設計・製造された医療機器の場合等にあつては、既に設計開発時のリスクマネジメントが完了している段階において、改めて本項の考察を行う必要が生じることに留意すること。</p> <p>この場合、製造販売業者(又は製造業者)が、設計開発時に実施されたリスクマネジメントの結果等を踏まえ、適正な考察を行うとともに、上記の表形式等を用いてその内容を簡潔に記載すること。</p>	
	<p>(3) 設計開発時に実施したリスクマネジメントにおいて、リスクマネジメント計画で設定したリスクの受容可能性に関する判断基準を用いて残留リスクを受容できないと判断した場合は、その内容を記載するとともに、当該医療機器の使用目的におけるベネフィットが全体的な残留リスクを上回ると最終的に判断した理由を記載すること。</p>	

医療機器の製造販売認証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 2月10日薬食機参発0210第1号

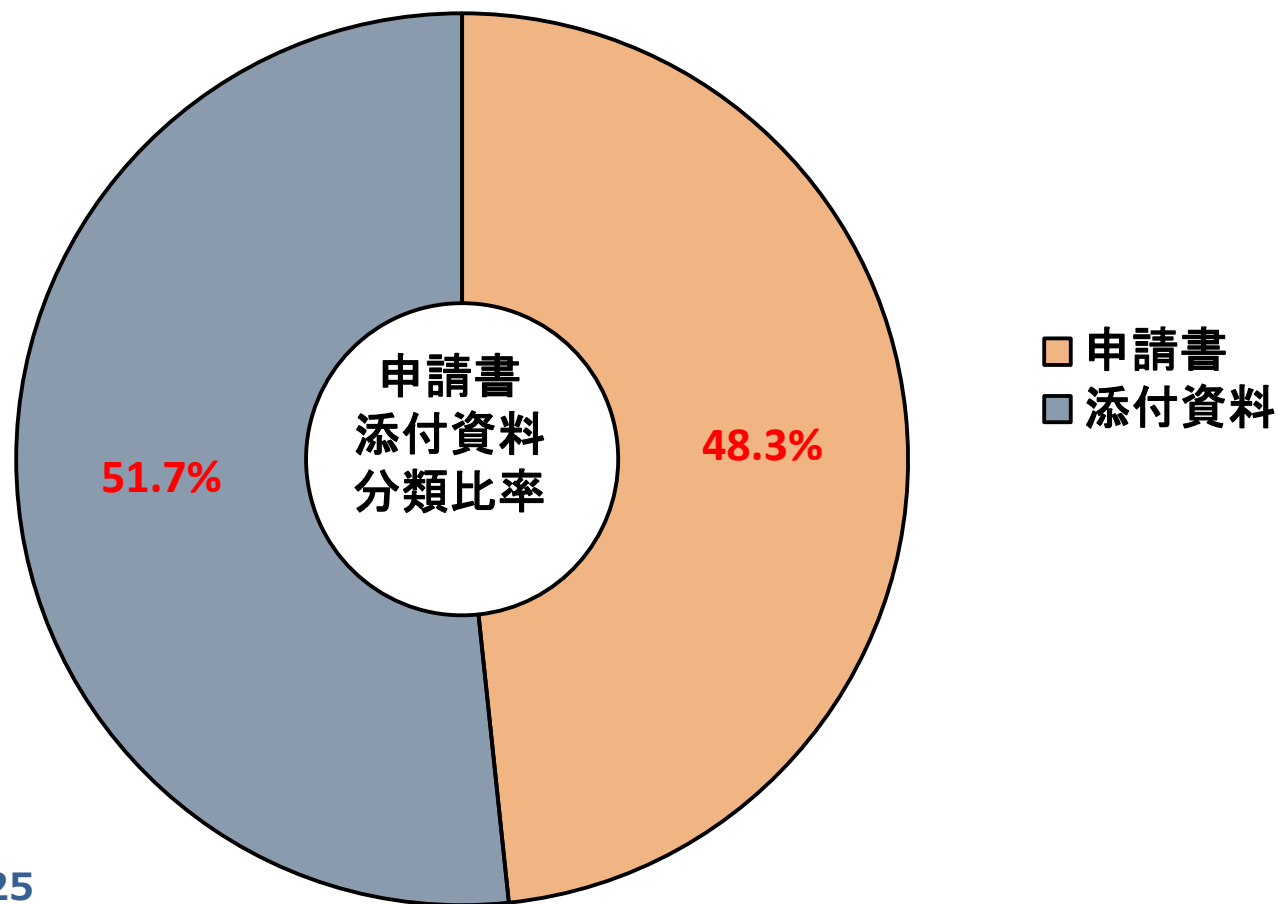
記載事項	通知内容	ポイント
7.1 滅菌方法に関する情報	(1) 滅菌バリデーションの実施状況を記載 すること。無菌性保証水準(SAL)を担保するためのバリデーションに関する宣言書を添付すること。なお、当該 宣言書には滅菌パラメータ等の滅菌条件を記載 すること。	
	(2) エチレンオキサイド滅菌を行う品目の場合は、 滅菌後に残留するエチレンオキサイド及びエチレンクロロヒドリンの試験結果を記載 すること。	
	(3) ウシ等由来原材料を使用する場合は、その原材料の原産国、部位、処理方法、必要に応じTSE資料に関する情報その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。 また、ヒト及び動物由来材料を使用する場合にあっては、その起源(ドナースクリーニングの内容を含む。)の妥当性を明らかにすることを含め、ウイルスその他の病原体の製造工程中での除去又は不活化方法のバリデーションに関する試験についても併せて記載すること。	

本日の内容

- 医療機器の分類と製造販売に必要な手続きについて
- 認証のプロセスについて
 - 認証のプロセス概要
 - 品目の製品審査
 - 認証基準について
 - 製品審査で認証機関が確認すること
 - 認証申請について
 - 認証申請における照会事例
 - 品目におけるQMS適合性調査
 - QMS適合性調査で認証機関が確認すること
 - QMS省令について
 - 適合性調査申請について
 - QMS適合性調査における不備事項例

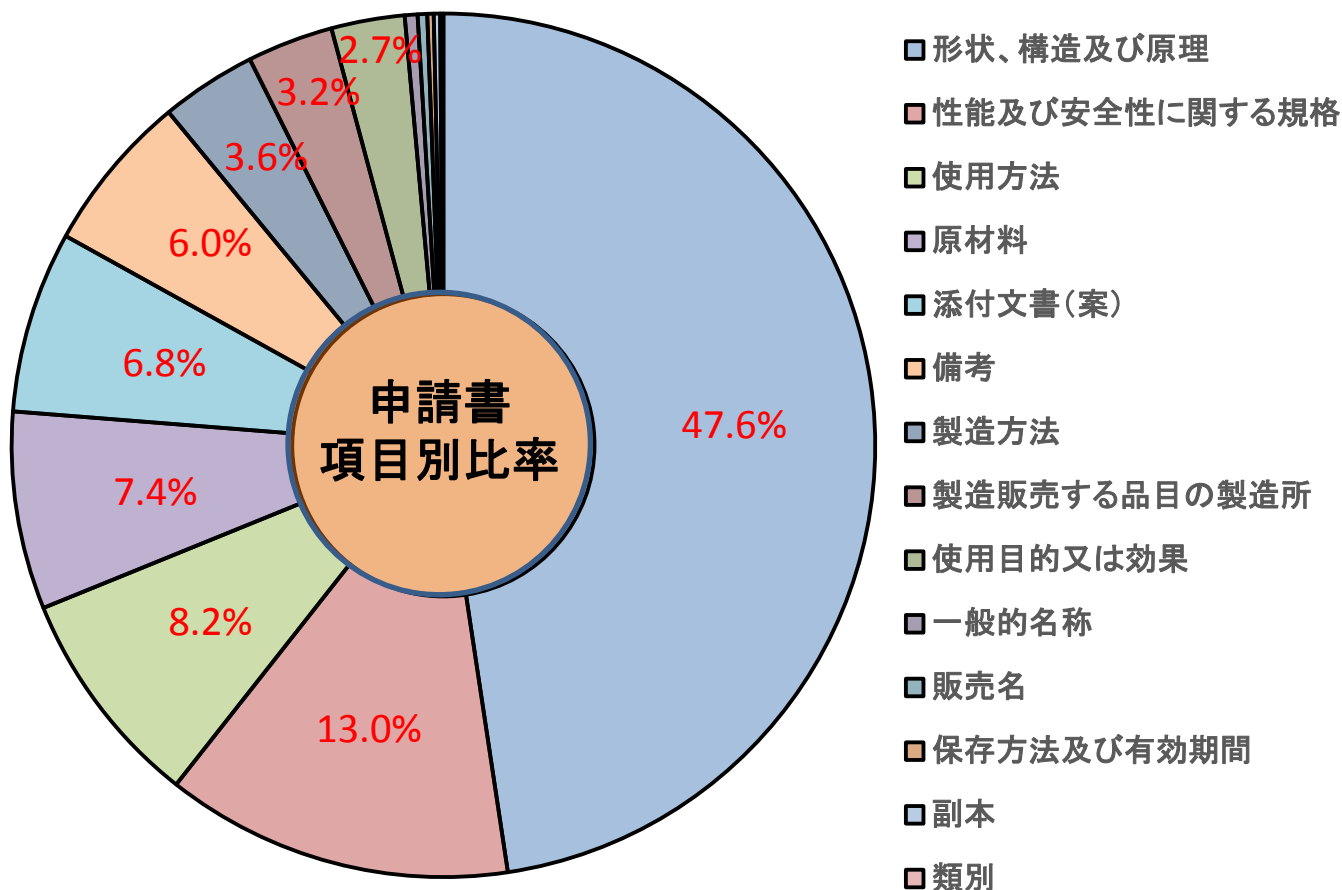
認証申請時の照会事項分類

調査対象：平成27年4月以降受付けた認証申請書で平成30年8月16日までの認証
公益財団法人医療機器センター認証品目調査



認証申請時の照会事項分類（申請書項目別比率グラフ）

調査対象：平成27年4月以降受付けた認証申請書で平成30年8月16日までの認証



認証申請時の照会事項分類（申請書項目別照会例）

記載事項	照会概要	ポイント
形状、構造及び原理	<ul style="list-style-type: none"> ・添付資料1.2.1.3付帯機能にある記載が別紙2（形状、構造及び原理欄）にありません。 ・右下図（写真）は、背面図でしょうか。配置を明記 ・各部の名称（①～⑥）と差異 ・各部の機能説明不明確（用語が不統一、不明確：例えば「〇〇等」の等が何を含んでいるのか） ・他の医療機器を併用する場合において、併用する医療機器として求められる条件（適合規格、該当する一般的名称等）が記載されていない。 	

認証申請時の照会事項分類（申請書項目別照会例）

記載事項	照会概要	ポイント
性能及び安全性に関する規格	<ul style="list-style-type: none">・性能は1. 適合性チェックリスト第6条、2. その他の品目仕様(第6条以外の項目を設定する場合)、3. 安全性に関する項目(装置基準、JIS等(発行年を含む))で設定して下さい。・性能及び安全性に関する規格の仕様と添付文書(案)の記載を一致させてください。・申請は、SI単位とする。	

認証申請時の照会事項分類（申請書項目別照会例）

記載事項	照会概要	ポイント
使用方法	<ul style="list-style-type: none">・形状、構造及び原理に記載のない構成品の記載があり理解不可・未滅菌品で使用に際して必ず滅菌する医療機器にも拘わらず滅菌条件の記載がない。	

認証申請時の照会事項分類（申請書項目別照会例）

記載事項	照会概要	ポイント
原材料	<ul style="list-style-type: none">・原材料の表内部の表記が形状、構造及び原理の別紙の鳥瞰図名称と整合していない。・血液等に接触する可能性のある原材料は、その規格を記載してください。・原材料規格を設定する。・別紙規格2:(ア) 添加剤成分は、構成品との対応が分かるように記載としてください。(イ) 添加剤成分の前例又は生物学的安全性を説明してください。(ウ) 2.材料化学試験に「溶解性及び分解性試験に適合すること」とありますが、その試験方法、規格について説明してください。	

認証申請時の照会事項分類（申請書項目別照会例）

記載事項	照会概要	ポイント
添付文書(案)	<ul style="list-style-type: none">・申請書に記載された販売名と添付文書案に記載された販売名称が相違している。・原理や使用方法が申請書の記載と大きく相違している。・改正された記載要領を反映していない。	

認証申請時の照会事項分類（申請書項目別照会例）

記載事項	照会概要	ポイント
備考	<ul style="list-style-type: none">・備考欄にクラス分類及びQMS適合性調査の有無を記載してください。・単回使用医療機器であるが単回使用の記載がない。・特定保守管理医療機器に該当するが、その記載がない。	

認証申請時の照会事項分類（申請書項目別照会例）

記載事項	照会概要	ポイント
製造方法	・構成医療機器に関する認証（製造販売届出）番号等の記載が、「製造方法」欄にない。	

認証申請時の照会事項分類（申請書項目別照会例）

記載事項	照会概要	ポイント
製造販売する品目の製造所	・「製造販売する品目の製造所」の製造工程が基準適合証に記載された製造工程と相違しています。	

認証申請時の照会事項分類（申請書項目別照会例）

記載事項	照会概要	ポイント
使用目的又は効果	・認証基準に記載された使用目的又は効果の範囲を超えた記載	

認証申請時の照会事項分類（申請書項目別照会例）

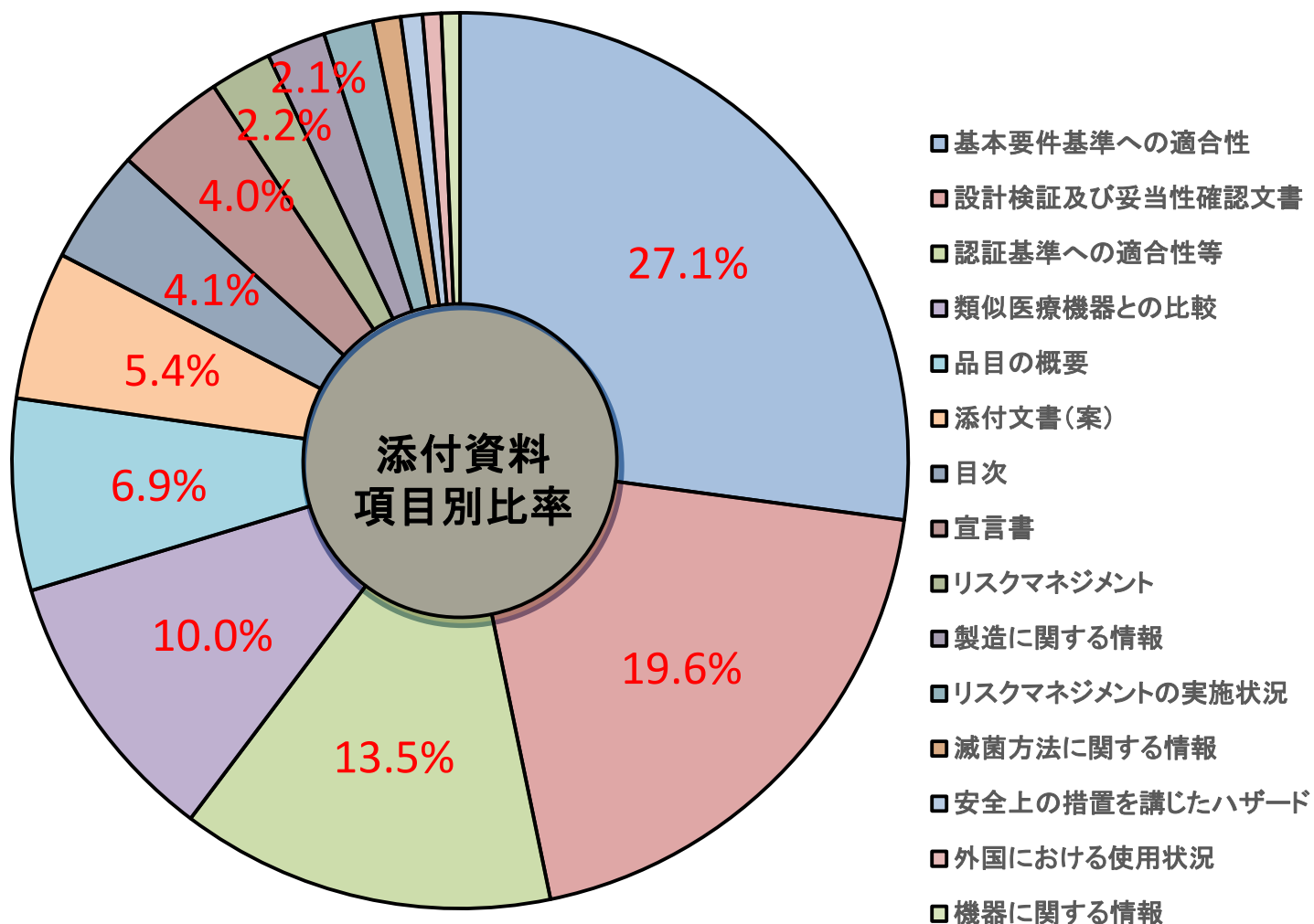
記載事項	照会概要	ポイント
一般的名称	・一般的名称の記載がクラス分類通知（平成16年 7月20日薬食発第0720022号通知）の一般的名称と相違	

記載事項	照会概要	ポイント
販売名	・販売名が英数字のみの表示	

他の記載事項における照会事例は割愛

認証申請時の照会事項分類（添付資料項目別比率円グラフ）

調査対象：平成27年4月以降受付けた認証申請書で平成30年8月16日までの認証



認証申請時の照会事項分類（添付資料項目別比率円グラフ）

記載事項	照会概要	ポイント
基本要件基準への適合性	<ul style="list-style-type: none">・基本要件基準への適合性（基本要件は、新基本要件基準（平成26年11月25日から適用）によるものとしてください。）・参照規格一覧にて規格の名称に誤記（規格が改正されると名称も変更される場合があるので確認すること。）・「不適用」を選択する場合、適合の方法に、その理由を付記する。・特定文書の確認に対応する「該当する文書」の記載がない。（記載された該当文書が相違している。）	

認証申請時の照会事項分類（添付資料項目別比率円グラフ）

記載事項	照会概要	ポイント
設計検証及び妥当性確認文書	<ul style="list-style-type: none">・仕様が認証申請書の仕様と差異がある。・妥当性確認文書が添付されていない。・妥当性確認文書として示された文書に申請品目とは異なる名称となっている。また、使用した試験検体の妥当性について説明もない。	

認証申請時の照会事項分類（添付資料項目別比率円グラフ）

記載事項	照会概要	ポイント
認証基準への適合性等	<ul style="list-style-type: none">・基準の使用目的又は効果との差分について、基準の範囲内であることを説明してください。・認証基準への適合性についての説明:「局長通知.2.基準の適合に関して必要な事項(1)適用範囲」を設定し、適用範囲外のものが、含まれないことを適用範囲に記載し、確認した結果を記載してください。・認証基準のただし書きに該当しないことの説明:告示第112号のただし書を参照し、適切な記載としてください。・「本品は、構造、使用方法、機能等が既存の医療機器と明らかに異なるものではない。」とありますが、告示の記載と整合させてください。	

認証申請時の照会事項分類（添付資料項目別比率円グラフ）

記載事項	照会概要	ポイント
類似医療機器との比較	<ul style="list-style-type: none"> ・類似医療機器との比較: 原材料は、類似医療機器で使用される原材料と同一とありますが、【顔料規格】【規格2】に類似医療機器として示す「既存医療機器」に使用していない顔料が含まれています。 ・類似医療機器との比較: 性能の差分について同等性を評価し考察してください。 ・類似医療機器との比較: 付帯機能は、機能の内容を記載し、その同等性を評価し考察してください。 	<p>本項目は、認証基準のただし書きに該当しないことを説明するための項目であることに留意して記載してください。</p>

認証申請時の照会事項分類（添付資料項目別比率円グラフ）

記載事項	照会概要	ポイント
品目の概要	<ul style="list-style-type: none">・1.1品目の概要：備考欄の申請年月日は、申請書欄外の日付と一致させて記載・備考欄に一般的名称への該当性を簡潔に記載してください。	

認証申請時の照会事項分類（添付資料項目別比率円グラフ）

記載事項	照会概要	ポイント
目次	・目次に記載された項目名称が本文に記載された項目名称と相違（ページ番号も相違する場合がある。）	

認証申請時の照会事項分類（添付資料項目別比率円グラフ）

記載事項	照会概要	ポイント
宣言書	<ul style="list-style-type: none">・適合宣言書の法律は正規名称で記載（「別表第二」は「別表第三」）・「適合宣言書」に記載された法律の箇条番号に間違いがあります。	認証基準別表番号が変更されている。

認証申請時の照会事項分類（添付資料項目別比率円グラフ）

記載事項	照会概要	ポイント
リスクマネジメント	・リスクマネジメントに申請者（製造販売業者）における追加の考察がない。	製造販売業者と登録製造所が同一組織でない場合は注意

認証申請時の照会事項分類（添付資料項目別比率円グラフ）

記載事項	照会概要	ポイント
製造に関する情報	・製造に関する情報は申請書に記載した性能及び安全性に関する規格項目について記載	

認証申請時の照会事項分類（添付資料項目別比率円グラフ）

記載事項	照会概要	ポイント
リスクマネジメントの実施状況	<ul style="list-style-type: none">・リスク分析実施メンバー：分析実施者の氏名、所属を記載してください。・リスク評価：報告書（Report）の名称、文書番号を付記してください。	

認証申請時の照会事項分類（添付資料項目別比率円グラフ）

記載事項	照会概要	ポイント
安全上の措置を講じたハザード	<ul style="list-style-type: none">・安全上の措置を講じたハザード：次の項目を設定し、説明してください。・安全上の措置を講じたハザードに関する通知が発出されている医療機器を構成品とする場合に、構成品に関するハザードも措置を講じてください。	ない場合はその旨を記載

他の記載事項における照会事例は割愛