

「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あるか。
 - ・同一性を評価するために必要な性能データは揃っているか。
 - ・性能データから同一性があると判断できるか。

※技術的要素：例えばカテーテルの場合、形状、抗キック性、マーカーの位置及び素材、先端の形状及び処理、コーティング等のデザインに係る要素、機器においては、既承認製品とのエネルギー源、パワーレベルの違い、バッテリーのデザインの違い等の要素をいう。
- (3) 形状、構造等の同一性を考察する場合は、必要に応じて、外観・寸法が確認できるカラー写真又は鮮明なカラー印刷物を添付することが望ましい。
- (4) 記載に当たっては、資料に基づく事実関係と申請者側の考察ないし解釈とを明確に区別すること。
- (5) 重複の記載はできるだけ避け、参照すべき事項の記載箇所を明記するなどの方法を講ずること。
- (6) 承認基準、ガイドライン等のあるものは、それに基づいて申請された製品か否かを明記し、これらと相違している場合には、その部分及び同一性について考察すること。
- (7) 上記の他、次の点に留意すること。
 - (イ) できるだけ見出しを用い、また記述はなるべく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。

(b) 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。