

4. 2. 1. 5 機械的安全性

(1) 「総括」として、実施した機械的安全性に関する試験について、試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で機械的安全性の評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

(2) 類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を「総括」に記載すること。

(3) 続いて、各試験ごとに試験方法（検体、測定方法、許容値又は許容偏差等）及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。

(4) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。

1) 開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載すること。

2) 医用電気機器の場合、JIST0601-1（医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項）に規定する試験方法に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

4. 2. 1. 6 安定性及び耐久性

(1) 「総括」として、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及び貯蔵方法、使用期限の設定の要否を含めた考察を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で安定性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

(2) 続いて、各試験（長期保存試験、加速試験、苛酷試験等）ごとに、試験条件、測定項目、保存期間の概略を一覧表とし、試験方法、試験結果について要約するとともに必要な考察を記載すること。

(3) 試験方法の設定の根拠も記載すること。

(4) 長期保存試験の途中で申請した場合は、その旨を記載すること。

(5) 再滅菌して使用することが前提の医療機器については、その滅菌による影響についても言及すること。

4. 2. 2 機器の性能を裏付ける試験

(1) 「総括」として、性能を裏付ける試験について、試験項目、試験方法、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で性能に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

(2) 「総括」には、性能を裏付ける試験の結果と申請の品目仕様との関連についても考察すること。

さらに、必要に応じて、類似医療機器との比較による当該医療機器の臨床上の位置付け及び特徴についても記載すること。

- (3) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (4) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

4. 2. 3 機器の効能を裏付ける試験

- (1) 「総括」として、効能を裏付ける試験及び作用機序に関する試験について、試験項目、試験方法、使用方法（用法・用量）、使用期間、対照機器、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で効能に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

- (2) 「総括」には、作用機序に関する検討経過についても記載するとともに、効能を裏付ける試験の結果及び作用機序に関する試験の結果と申請の効能・効果との関連について考察すること。

また、必要に応じて、類似医療機器との比較による当該医療機器の臨床上的位置付け及び特徴についても記載すること。

ただし、既存の医療機器と同じ効能を有する場合は、記載を要しない。

- (3) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (4) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

4. 2. 4 機器の使用方法を裏付ける試験

- (1) 「総括」として、使用方法の設定の根拠となる試験について、試験項目、試験方法、使用方法（用法・用量）、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載し、使用方法、使用量等の設定の根拠を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で使用方法に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠も併せて記載すること。

なお、必要に応じて当該医療機器の不具合との関連についても考察すること。

ただし、既存の使用方法と同じ場合は、記載を要しない。

- (2) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。
- (3) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

4. 3 臨床試験の試験成績

- (1) 「総括」として、実施した臨床試験について、試験の種類（比較臨床、一般臨床等）、対象、症例数、使用方法（用法・用量）、検査・観察項目、使用期間、治験期間、代表施設名、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載するとともに、必要な考察を行うこと。
- (2) 類似医療機器で通常実施する試験方法により試験を行わなかった場合には、その理由を記載し、実施した臨床試験のみで、当該医療機器の品質、有効性及び安全性を適切

に評価できると判断した根拠を併せて記載すること。

4. 3. 1 臨床試験成績

(1) 各試験ごとに試験方法（試験目的、試験の種類、対象選択基準、除外基準、症例数、使用方法、使用期間、観察期間、併用療法、検査・観察項目及び時期、評価方法・評価基準、治験総括医師、代表施設名及び施設数、試験期間等）及び試験成績の概略を一覧表としてまとめ、対象選択基準、除外基準、使用方法（用法・用量）等の設定の根拠、症例構成の内訳（安全性評価対象症例数、有効性評価対象症例数等）、中止・脱落・プロトコル逸脱等の症例の理由と内訳、患者背景（性別、年齢、入院・外来、原疾患、使用前重症度、罹病期間、合併症、使用期間、使用量等）、層別解析（必要に応じて）、試験成績（有効性、安全性に関する成績を詳細に記載する）、結論を記載すること。これらの記載に当たっては、可能な限り表を活用すること。

なお、不具合については、試験別・不具合の種類別発現頻度一覧表、背景因子別・不具合の種類別発現頻度一覧表、不具合（症例）一覧表（症状の詳細、経過、担当医師等のコメントを記載する。）等を作成し、不具合の発現状況と処置、経過等について要約を記載すること。臨床検査成績については、試験別臨床検査値異常変動一覧表、臨床検査値異常変動症例一覧表及び変動を示す適切な臨床検査値変動図を作成し、要約を記載すること。重篤な不具合・死亡例等があれば、経過等を含めた症例表を作成し、治験機器との関連について、医師の判断も含め、考察すること。

(2) 比較試験を行った場合には、(1)の記載に当たって、対照機器の選択理由も記載すること。

(3) 症例一覧表を添付すること。

4. 3. 2 臨床試験成績のまとめ

(1) 有効性のまとめ

試験別・背景因子別有効性一覧表等を作成し、結論を記載すること。

(2) 安全性のまとめ

臨床試験成績の項に記載した安全性に関する試験成績を要約し、結論を記載すること。

4. 3. 3 その他

必要に応じて、参考として外国での臨床試験成績の要約を記載すること。

5. ラベリング

5. 1 添付文書(案)

(1) 添付文書(案)ならびに設定根拠を示す資料を記述する。

(2) 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