

- (2) 記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。活字の大きさは、8ポイント以上とすること。なお、「原則禁忌」も禁忌に準じて記載すること。
 - (3) 設定理由を〔 〕内に記載する場合、活字の級数を下げても差し支えないが6ポイント以上とすること。
 - (4) 併用禁忌及び操作方法又は使用方法等に係る記載事項は、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。
 - (5) 項目の詳細については、課長通知により記載すること。
- 7) 「形状、構造及び原理等」について
- (1) 当該医療機器の性質に鑑み、組成、性状又は構造等について記載すること。
 - (2) 当該医療機器の本質が容易に分かるように、その性質にかんがみ、適宜ブロック図や写真等を使用すること。
 - (3) 直接、体に接触する又は身体に埋め込まれる医療機器（薬液等を介して身体に接する場合も含む。）については、体に接触する部分の組成（例：ニッケル・クロム、塩化ビニル等）も併せて記載すること。
 - (4) 当該医療機器が機能を発揮する原理、メカニズムを簡略に記載すること。
 - (5) 他の医療機器との比較を記載する場合には、十分に客観性のある比較データがあり、かつ、その対照医療機器が原則として繁用医療機器である場合にのみ記載できるものとし、その対照医療機器の販売名及び製造販売業者名を記載すること。
 - (6) 特定生物由来製品及び生物由来製品については、当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒトその他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称並びに当該製品の原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）であるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載すること。また、ヒト血液を原材料としている場合は、採血国及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。
なお、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しないこと。
 - (7) 特定生物由来製品及び生物由来製品に係る具体的な記載方法は、以下のとおりとすること。なお、具体的な記載表現等は別記（生物由来製品については別記2）に準じたものとする。こと。
 - ① 成分・材料のうち、ヒトその他の生物に由来するものの名称並びに当該成分・材料の由来となるヒトその他の生物の名称（例えば、ヒトの場合はヒト、動物の場合は動物種）及び使用部位等（例えば、血液の場合は血液、細胞・組織・臓器等の場合はその名称等）を承認書の記載に基づき記載すること。
 - ② 製造工程において生物に由来する成分を使用している場合にも上記と同様にその名称並びに当該成分の由来となるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載すること。
 - ③ ヒト血液を原材料として製造される場合にあつては、採血国（原則として採血国として承認書に記載されているすべての国）及び採血方法（献血又は非

献血の別)を記載すること。

8)「使用目的、効能又は効果」について

- (1) 承認又は認証を受けた使用目的、効能又は効果（以下「効能又は効果等」という。）を記載すること。
- (2) 届出を行った医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義を記載することとし、定義がない場合にあっては、その一般的名称を記載すること。
- (3) 既に再審査・再評価の終了した医療機器にあっては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。
- (4) 重大な不具合又は事故を防止する上で、適用すべき患者など効能又は効果等に関連する使用上の注意がある場合は、「効能又は効果に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。
- (5) 項目名と承認、認証又は届出内容に使用する活字の大きさは、8ポイント以上とすること。

9)「品目仕様等」について

承認書、認証書又は届出書において、品目仕様欄に記載した項目のうち性能に関する事項について簡潔に記載すること。

10)「操作方法又は使用方法等」について

- (1) 設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。
- (2) 承認又は認証を受けた操作方法又は使用方法を記載すること。ただし、届出を行った医療機器にあっては、医学薬学上認められた範囲内の使用方法を記載すること。
なお、既に再審査・再評価の終了した医療機器にあっては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。
- (3) 重大な不具合又は事故を防止する上で、使用方法、適用期間等、使用方法に関連する使用上の注意がある場合は、「使用方法に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。特に製品の使用限界等、禁止すべき使用方法については、禁忌・禁止の項に赤枠内に黒字で記載すること。
- (4) 項目名と承認、認証又は届出内容に使用する活字の大きさは、8ポイント以上とすること。
- (5) 必要に応じて図示した説明を加えることが望ましいこと。
- (6) 組合せて使用する医療機器にあっては、その医療機器に対する要求事項若しくは組合せて使用可能な医療機器について記載すること。

11)「使用上の注意」について

- (1) 課長通知に従い記載すること。
- (2) 「使用上の注意」で効能又は効果等に関連する事項は、「使用目的、効能又は効果」の項目に続けて承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。
- (3) 「使用上の注意」で操作方法又は使用方法等に関連する事項は、「操作方法又は使用方法等」の項目に続けて承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載す

ること。

- (4) 「使用上の注意」のうちで、「警告」及び「禁忌・禁止」に該当する事項は、原則としてこの項目に重複して記載する必要はないこと。
- (5) 「重要な基本的注意」、「使用注意」及び「重大な不具合」の記載に当たっては、8ポイント以上の活字を用いる等、他の項目に比較して見やすくするよう配慮すること。
- (6) 特定生物由来製品については、「重要な基本的注意」として、使用に当たっては、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項について、当該製品を使用する患者に対して説明し、理解を得るよう努めなければならない旨を記載すること。
なお、具体的な記載表現は別記1に準じたものとする。その他製品特有の基本的注意事項は、本項に記載すること。
- (7) 特定生物由来製品については、「使用上の注意」の適切な項に、原材料の採取の際に行った感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等を記載すること。

12) 「臨床成績」について

- (1) 臨床試験の成績がある場合にのみ記載すること。
- (2) 精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を承認を受けた使用方法に従って記載すること。
- (3) 他の医療機器との比較を記載する場合には、その対照とする医療機器が常用医療機器であり、精密かつ客観的に行われた比較試験の成績がある場合にのみ記載することができること。
- (4) 当該医療機器の適用の範囲を超える「使用目的、効能又は効果」を示唆するような成績は記載しないこと。

13) 「貯蔵・保管方法及び使用期間等」について

- (1) 当該医療機器の貯蔵・保管方法、使用期間、有効期間・使用の期限についてそれぞれ小項目(耐久性の医療機器については耐用期間)を設けて記載すること。
- (2) 貯蔵・保管方法については、当該医療機器を使用するまでの間の貯蔵・保管方法に加え、反復して使用される医療機器については次回使用時までの貯蔵・保管方法も必要に応じて記載すること。なお、連続して使用する固定型の医療機器については設置環境(温度、湿度等)として読み替えるものとする。なお、通常使用で想定される動作保証条件を記載する場合には、温度、湿度、バッテリー駆動時間等を「動作保証条件」と小項目を設けて、当該項目に記載すること。
- (3) 使用期間については、単回使用医療機器(再使用する医療機器については1回毎)の使用において、使用できる標準的な期間(推奨される連続使用時間)を記載すること。当該期間の設定に際しては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づくものとし、承認、認証又は届出内容に記載がある場合にあっては、その内容を正確に記載すること。承認、認証又は届出内容によらない場合にあっては出典を明らかにすること。
- (4) 有効期間・使用の期限については、使用できる期間(年数)又は当該医療機

器の使用に係る最終期限（年月（日））を記載すること。

なお、耐久性のある医療機器については、使用できる標準的な使用期限を耐用期間として読み替えるものとする。承認若しくは認証申請又は届出時に添付する添付資料に該当する記載内容がある場合にあっては、承認、認証又は届出された内容を正確に記載すること。なお、これまでに得られた当該製品の耐久性に係る資料から当該企業の責任の範囲内で設定しても差し支えないこと。ただし、この場合、自己認証により記載する有効期間・使用の期限及び耐用期間については、期限の後ろに「自己認証（当社データ）による」旨を記載すること。

14) 「取扱い上の注意」について

- (1) 基準、承認若しくは認証書又は届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められている場合にはそれを記載すること。
- (2) 特定生物由来製品については、当該製品を使用した場合は、販売名、製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、その記録を少なくとも20年間保存する旨を記載する。なお、具体的な記載表現は別記1に準じたものとする。

15) 「保守・点検に係る事項」について

- (1) 再使用することができる旨の承認を受けたものにあつては、滅菌条件等再使用のために必要な措置に係る事項を記載すること。
- (2) 保守点検が必要な特定保守管理医療機器等については、「使用者による保守点検事項」及び「業者による保守点検事項」の小項目に分けて、その順に記載すること。
- (3) 「使用者による保守点検事項」は、点検項目とその概要を簡略に記載することとし、その詳細な内容については、取扱い説明書の該当部分を参照する旨を記載して差し支えないこと。
- (4) 「業者による保守点検事項」については、点検頻度の高い順に保守点検事項を、点検時期と点検内容を対比して記載すること。

16) 「承認条件」について

- (1) 承認条件が付された場合にのみ記載すること。
- (2) 当該承認条件を満たした後に当該記載を削除する改訂を行うことは差し支えないが、承認条件を満たすまでの間は削除しないこと。

17) 「包装」について

- (1) 包装単位を記載すること。
- (2) 複数の包装単位が存在する場合には、製品毎に整理してすべてを記載すること。

18) 「主要文献及び文献請求先」について

- (1) 文献請求先にあつては、その氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。
- (2) 各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載（比較試験成績、副作用等）の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。

- (3) 主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。
- (4) 当該医療機器の適用の範囲を超える「使用目的、効能又は効果」を示唆するような文献は記載しないこと。

19) 「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等」について

- (1) 製造販売業者（選任製造販売業者を含む）の氏名又は名称並びに住所及び電話番号を記載すること。
- (2) 製造販売業者の電話番号は、緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号を記載すること。
- (3) 外国製造所で製造される医療機器の場合には、当該医療機器の外国製造所の氏名又は名称並びに国名を記載すること。この場合、外国製造所の氏名又は名称が日本語で必ずしも正確に表現できない場合もあることから、製造所の英名も併せて記載すること。
- (4) 当該項目に続けて、販売業者（代理店）の連絡先を記入するための欄（空欄）を用意することが望ましいこと。