

医療機器

1. 申請書

表紙

- 様式に誤りはないか。
- 所要額の収入印紙が貼付されているか。
- 申請書表紙の各項目は記載されているか(但し、貯蔵方法及び有効期間を除く)。
- 申請年月日が記載されているか。
- 厚生労働大臣名が正しく記載されているか。
- 申請者住所および氏名が正しく記載されているか。
- 申請者印(社印、代表者印)が捺印されているか。
- 連絡先の氏名、電話番号、FAX番号が記載されているか(会社住所と連絡先が異なる場合は連絡先住所も記載されている)

類別

- 施行令別表第1に従って、類別コード番号および名称が正確に記載されているか。

名称

- 一般的名称が正確に記載されているか。
- 該当する一般的名称がない場合、備考欄に申請者の考えが記載されているか。
- 複数の一般的名称が含まれる場合、備考欄に全ての一般的名称が記載されているか。
- 一般的名称コードが正確に記載されているか。
- 販売名が記載されているか。
- 一物多名称の場合、説明資料が添付されているか。

使用目的・効能 又は 効果

- 適応患者、疾患名、使用状況、期待する結果が適切に記載されているか。

形状・構造 及び 原理

- 形状、構造及び原理等が具体的かつ詳細に記載されているか。
- 医用電気機器の場合、ブロック図等を用いて説明されているか。
- 付帯する機能を有する場合、その内容が説明されているか。

原材料 又は 構成部品

- 「形状、構造及び原理」欄の記載内容との対応関係が明確となるように原材料等が記載されているか。また、規格が記載されているか。
- ヒトや動物の組織又はこれらの組織由来の製品の場合、必要事項が記載されているか。
- ウシ等由来原材料の場合、必要事項が記載されているか。
- ヒト・動物由来原料の場合、必要事項が記載されているか。

品目仕様

- 品質、安全性及び有効性の観点から求められる規格等が設定されているか。
- 承認基準が定められていない仕様がある場合、その仕様について記載されているか。
- 滅菌して出荷される医療機器の場合は、無菌性保証における滅菌バリデーション基準について記載されているか。

操作方法 又は 使用方法

- 順を追って図解等によりわかりやすく記載されているか。
- 未滅菌製品で使用に際し滅菌して使用する製品について、滅菌方法、滅菌条件が記載されているか。
- 再滅菌して繰り返し使用することを前提とする医療機器について、再滅菌の方法が記載されているか。

製造方法

- 受け入れ工程から出荷判定を行うまでの工程がフロー図で記載されているか。
- 当該品目の主たる設計を行った事業者の氏名又は名称が記載されているか。
- 滅菌医療機器にあつては、滅菌方法等が記載されているか。
- ヒト及び動物由来原料を使用して製造する場合、必要事項が記載されているか。
- 工程中の検査を外部施設に委託する場合、該当する工程ごとに委託先試験検査施設の名称、所在地が記載されているか。
- マスターファイル登録を受けた医療機器の原材料等については、必要事項が記載されているか。

貯蔵方法 及び 有効期間

- 特定の貯蔵方法を要す、又は経時的に品質低下をきたし有効期限を要する製品の場合、適切な貯蔵方法及び有効期間が設定されているか。

製造販売する品目の製造所

- 製造工程を行う事業所について、製造所の名称、所在地、製造許可・認定番号、許可・認定区分に関して正しく記載されているか。申請中の場合は、その旨の記載があるか。

原材料の製造所

- マスターファイル登録を受けた原材料の製造所については、所在地等が正しく記載されているか。
- 当該製造所の製造業許可・認定が申請中である場合、その旨の記載があるか。

備考

- 高度管理医療機器、管理医療機器の記載があるか。
- 指定管理医療機器で、適合性承認基準に適合しないものとして申請する場合、不適合事項を説明した資料が添付されているか。
- 特定保守管理医療機器に該当するものについては、その旨の記載があるか。
- 申請区分が正しく記載されているか。
- 正しいクラス分類の記載はあるか。
- 添付文書(案)が添付されているか。
- 製造販売許可番号・許可の区分・主たる事業所の所在地が正しく(許可申請中の場合はその旨)記載されているか。
- 該当する一般的名称がない場合、当該医療機器の概要及びクラス分類ルールのどこに該当するものと考えているかについて記載されているか。
- 複数の一般的名称が含まれる場合、全ての一般的名称が記載されているか。
- 外観が把握できるような鮮明な写真が添付されているか。
- 生物由来材料又はそれに相当するものを含有するものについては、その旨の記載があるか。
- 遺伝子組み換え技術を利用して製造されたものについては、その旨の記載があるか。
- 単回使用のものについては、その旨の記載があるか。
- 新規原材料を含有するものについては、その旨の記載があるか。
- キット製品又は優先審査希望品目の場合は、その旨の記載があるか。
- 共同開発による複数の者の申請の場合、共同申請者名が記載されているか。
- 治験届出番号及び治験相談を利用した場合はその旨が記載されているか。
- 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使用される場合、「製造専用として使用される医療機器」と記載されているか。

承認品目該当性の確認

- 第三者認証品目ではなく、大臣承認の品目であることを確認しているか。

一部変更承認申請の場合

- 承認事項一部変更承認申請の範囲に該当しているか。
- 承認番号欄および承認年月日欄に記載があるか。
- 変更のない事項については「変更なし」と記載されているか。
- 備考欄には変更に関する事項が記載されているか。
- 変更理由及び変更内容の具体的内容を比較表で記載されているか？また経過表の記載があるか。
- 当該申請品目に係る承認書の写しが添付されているか。
- 一部変更承認申請で承認後に有効期間の延長だけを目的とした場合、申請書に(貯) と朱書きされているか？

変更届の場合

- 承認事項の変更届の範囲に該当しているか。
- 当該届出品目に係る承認書の写しが添付されているか。

2. 資料概要

一般的留意事項

- 表紙の裏に略語一覧表が記載されているか。
- 申請書に添付したものと同一カラー写真又は鮮明なカラー印刷物が添付されているか。
- 資料概要全体の目次が添付されているか。
- 記載にあたり、事実関係と申請者側の考察ないし解釈とを明確に区別し、さらに添付資料と参考資料との区別が明確になっているか。
- 厚生労働省の制定した承認基準、ガイドライン等のあるものは、それに基づいて実施した試験か否かが明記されているか。これらと相違している場合は、その部分及び理由並びに妥当性について明記されているか。
- 測定値には単位が明記されているか。
- 統計解析の結果を示す場合は、解析方法を明示し、基本的な統計量及び検定統計量等記載されているか。
- 検定を行った場合は、検定方法を示し、有意水準が示されているか。

1. 品目の総括

1-1 品目の概要

- 承認申請書の「類別」欄の記述と整合した内容が記載されているか。
- 承認申請書の「一般的名称」欄の記述と整合した内容が記載されているか。
- 承認申請書の「販売名」欄の記述と整合した内容が記載されているか。
- 承認申請書の「クラス分類」欄の記述と整合した内容が記載されているか。
- 承認申請書の「申請者」欄の記述と整合した内容が記載されているか。
- 承認申請書の「使用目的、効能又は効果」欄の記述と整合した内容が記載されているか。
- 構造・原理の適切な記載がされているか。
- 操作方法又は使用方法の適切な記載があるか。
- 承認申請書の「申請年月日」の記述と整合した内容が記載されているか。
- 承認申請書の「申請区分」の記述と整合した内容が記載されているか。
- 新規性の説明が簡潔に記載されているか。

1-2 起源又は発見の経緯及び開発の経緯

- 各過程において、いかに検討を進めてきたものであるか要領よく説明されているか。
- 非臨床試験及び臨床試験を開始した時期並びに非臨床試験から臨床試験に移行した判断根拠が記述されているか。
- 開発の経緯図(年表形式)が記載されているか。
- 共同開発の場合には、作業分担表が作成されているか。
- 開発過程において問題になったこと及び計画を変更した場合は、その内容・理由と対応の妥当性が説明されているか。

1-3 外国における使用状況

- 使用国の最新情報を国別に一覧表として記載されているか。
- 輸入先国で使用されていない場合は、その理由が記載されているか。
- 外国で報告されている不具合報告が一覧表として記載されているか。
- 一部変更承認申請の場合、国内使用状況及び不具合状況も添付されているか。
- 調査年月が記載されているか。

2. 基本要件と基本要件への適合性

2-1 参照規格一覧

- 規格一覧・出展・年号・規格番号が記載されているか。

2-2 基本要件及び適合性証拠

- 基本要件の項目ごとに適合性が説明されているか。
- 各項目ごとにその試験成績書もしくは試験結果の所在が正しく記載されているか。

3. 機器に関する情報

3-1 一般情報

- 使用上の目的について、承認申請書「使用目的、効能又は効果」欄の記述と整合した内容か。
- 適用となる患者と疾患及び患者選択基準並びに禁忌・禁止について、添付文書案の禁忌等の記述と整合した内容か。
- 機器の形状図及び各部位の機能の特徴が、承認申請書「形状、構造及び原理」欄から正しく転記されているか。
- 医用電気機器にあっては、機器の原理が承認申請書「形状、構造及び原理」欄から正しく転記されているか。
- 機器の操作方法について、承認申請書「操作方法又は使用方法」欄の記述と整合した内容か。
- 当該申請にかかる機器が、承認申請書に記載された一般的名称に該当することが説明されているか。

3-2 原材料

承認申請書「原材料又は構成部品」欄の記載内容が正しく転記されているか。

3-3 品目仕様

承認申請書「品目仕様」欄の記載内容が正しく転記されているか。

設定した品目仕様で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が説明されているか。

3-4 貯蔵方法及び有効期間

承認申請書において貯蔵方法又は有効期間を記載した場合、記載した事項の妥当性が説明されているか。

3-5 類似医療機器との比較

有効性、安全性、製品の特徴について、類似の既承認医療機器と比較し、相違点が記載されているか。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

4-1 規格への適合宣言

自己宣言書の内容が記載されているか。自己宣言書が添付されているか。

4-2 機器の設計の妥当性確認の概要

基本要件への適合性を示す根拠として説明に用いた規格への適合性が証明されているか。

基本要件への適合性根拠において示した試験等について記載されているか。

4-2-1 機器の安全性を裏付ける試験

「総括」として、安全性を裏付ける試験について、試験ごとに概略が記載されているか。

4-2-1-1 物理的、化学的特性

「総括」として、物理的・化学的性質について、設定項目とその試験結果の概略が記載されているか。

4-2-1-2 電気的安全性及び電磁両立性

「総括」として、実施した電気的安全性及び電磁両立性に関する試験について一覧表とし、試験ごとに概略が記載されているか。

開発過程において追加試験を行った場合は、その理由及び背景が記載されているか。

規定する試験方法に合致しない試験について、合致しない箇所及び理由並びに当該試験の妥当性について記載されているか。

4-2-1-3 生物学的安全性

「総括」として、実施した生物学的安全性に関する試験について一覧表とし、試験ごとに概略が記載されているか。

試験ごとに必要な所見や評価等が記載されているか。

動物実験モデルの妥当性について考察されているか。

開発過程において追加試験を行った場合は、その理由及び背景が記載されているか。

「生物学的試験の基本的考え方」に合致しない試験について、合致しない箇所及び理由並びに当該試験の妥当性について記載されているか。

4-2-1-4 放射線に関する安全性

「総括」として、実施した放射線に関する安全性の試験について簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略が記載されているか。

医療機器関係法令に対する適合性について示されているか。

開発過程において追加試験を行った場合は、その理由及び背景が記載されているか。

対象とする基準に定めのある試験に合致しない試験について、合致しない箇所及び理由並びに当該試験の妥当性について記載されているか。

4-2-1-5 機械的安全性

「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一覧表とし、試験ごとに概略が記載されているか。

開発過程において追加試験を行った場合は、その理由及び背景が記載されているか。

医用電気機器の場合、規定する試験方法に合致しない試験について、合致しない箇所及び理由並びに当該試験の妥当性について記載されているか。

4-2-1-6 安定性及び耐久性

「総括」として、実施した安定性及び耐久性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が記載されているか。

試験方法の設定根拠が記載されているか。

長期保存試験の途中で申請した場合は、その旨、記載されているか。

再滅菌して使用することが前提の医療機器については、その滅菌の影響について言及しているか。

4-2-2 機器の性能を裏付ける試験

「総括」として、性能を裏付ける試験について一覧表とし、試験ごとに概略が記載されているか。

「総括」には、性能を裏付ける試験の結果と申請品目仕様との関連について考察されているか。

4-2-3 機器の効能を裏付ける試験

- 「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一覧表とし、試験ごとに概略が記載されているか。
- 「総括」には、作用機序に関する検討経過を記載し、試験結果と申請の効能・効果との関連について考察されているか。

4-2-4 機器の使用方法を裏付ける試験

- 「総括」として、使用方法の設定根拠となる試験について一覧表とし、試験ごとに概略、使用方法、使用量等の設定根拠が記載されているか。

4-3 臨床試験の試験成績

- 「総括」として、実施した臨床試験について一覧表とし、試験ごとに概略が記載されているか。

4-3-1 臨床試験成績

- 各試験ごとに試験方法及び試験成績の概略が一覧表で記載されているか。
- 比較試験を行った場合は、対照機器の選択理由が記載されているか。
- 不具合について一覧表が記載されているか。
- 症例一覧表が添付されているか。

4-3-2 臨床試験のまとめ

- 有効性のまとめとして、一覧表を作成し、結論が記載されているか。
- 安全性のまとめとして、試験成績を要約し、結論が記載されているか。

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が記載されているか。

5 ラベリング

5-1 添付文書(案)

- 添付文書(案)及びその設定根拠を示す資料が記載されているか。

クラスⅣ並びにクラスⅢのうち埋込み又は留置を行うもの及び不具合時に生命の危険に直結する蓋然性の大きい品目の場合、主要国における添付文書を記載し、本邦における添付文書と比較検討したうえで考察が記述されているか。

- 添付文書(案)の「使用目的、効能又は効果」を枠囲みで記載し、その設定根拠が記載されているか。
- 添付文書(案)の「操作方法又は使用方法」を枠囲みで記載し、その設定根拠が記載されているか。
- 添付文書(案)の「警告・禁忌」「使用上の注意」を枠囲みで記載し、その設定根拠が記載されているか。

5-2ラベル(案)

- 表示事項(案)が適切に記載されているか。

6.リスク分析

- 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が添付されているか。
- リスク分析及び行ったリスク軽減措置について、要約した資料が添付されているか。

7.製造に関する情報

7-1製造工程と製造施設に関する情報

- 構成部品等の受入れ工程から出荷判定を行うまでの工程が記載されているか。
- 工程中並びに最終製品に対する検査について、工程ごとに検査項目が記載されているか。
- 申請医療機器の品質、安全性に大きな影響を与える工程については、その製造条件が記載されているか。
- 製造施設情報(名称、所在地、許可番号、許可区分)が記載されているか。
- 外部試験検査施設を用いる場合、その検査項目、施設名称、所在地が記載されているか。
- 当該品目の主たる設計を行った事業所の名称及び所在地が記載されているか。
- マスターファイル登録を受けた医療機器の構成部品等について、マスターファイル登録番号等必要事項が記載されているか。

7-2 滅菌方法に関する情報

- 滅菌条件設定の根拠となる各バリデーションの概略および滅菌条件が記載されているか。
- ウシ等由来原材料の場合、必要事項が記載されているか。
- ヒト及び動物由来材料の場合、必要事項が記載されているか。

7-3 品質管理に関する情報

- 7-1製造工程で示した検査項目について、検査目的、手順概要が記載され、品目仕様との関連について説明されているか。

3. 添付資料一覧表

- 全ての添付資料を含めた添付資料一覧表が添付されているか。
- 添付資料は原本が添付されているか。
原本でない場合は、適切な理由書がついているか。

4. 証明書類

- 必要な証明書類が添付されているか。 共同開発に係る契約書(写) 等

5. その他参考資料

- 参考資料が添付されている場合、参考資料一覧が添付されているか。