

# 製造販売承認申請書に添付すべき資料の範囲

申請区分	イ 開発			ロ 仕様	ハ 安定性	ニ 基準 適合性		ホ 性能			ヘ リスク 分析		ト 製造			チ 臨床	
	1	2	3			1	2	1	2	3	1	2	1	2	3	1	2
(1)臨床試験あり (新医療機器)	○	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	○	○
(2)臨床試験あり	○	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	○	×
(3)承認基準なし臨床なし	○	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	×	×
(4)承認基準あり臨床なし	×	△	○	×	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	×	×
(5)管理医療機器承認及び認証基準なし	△	△	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	△	△

○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医療機器により判断されることを意味するものとする。

## 医療機器の申請区分と添付資料 及び添付資料概要の関係(案)

申請区分		添付資料	添付資料概要
承認申請	承認基準なし	承認申請の留意事項通知に基づき添付資料を作成	STEDフォーマット従い添付資料の概要を作成
	承認基準あり	STEDフォーマットに従い添付資料を作成	不要
認証申請		STEDフォーマット従い添付資料を作成	不要

STEDフォーマットに従い作成された添付資料では、必要に応じ、試験成績結果等について、レポート（データを含む場合もあり）を別添で求める場合もあることを留意すること。

## 現行薬事法

### (1) 申請書

- 形状、構造及び寸法
- 原材料
- 性能、使用目的効能効果
- 操作方法
- 製造方法
- 有効期間
- 規格及び試験方法 など

機器の特定

### (2) 資料概要

### (3) 添付資料

- 起源及び発見の経緯
- 物理化学的性質及び規格
- 安定性
- 安全性
- 性能
- 臨床

機器の有効性、  
安全性を評価

## 改正薬事法

### (1) 申請書

- 形状、構造及び原理
- 原材料又は構成部品
- 使用目的、効能又は効果
- 品目仕様
- 操作方法又は使用方法
- 製造方法
- 貯蔵方法及び有効期間 など

機器の特定

### (2) STED

- 品目の総括
- 基本要件と基本要件への適合性
- 機器に関する情報
- 設計検証及び妥当性確認文書の概要
- ラベリング
- リスク分析
- 製造に関する資料

□基本要件への  
適合確認を基礎  
として、機器の有  
効性、安全性を  
評価

□実地調査(GLP、品質管理)基  
礎資料

### (3) 添付資料

# 医療機器の承認基準通知の構成

## (1) 承認基準

### ○ 技術基準

該当するJIS、ISO/IEC、FDAガイダンスなどの基準を引用。（有効性・安全性担保するのに不十分であると考えられる場合、それらを組み合わせることにより、技術基準を構成する。）

### ○ 標榜できる使用目的、効能又は効果の範囲

承認基準に適合すると認められるものについて標榜できる使用目的、効能又は効果の範囲。

### ○ 基本要件適合性チェックリスト

基本要件への適合性の証明方法を定めるもの。このチェックリストにより適合性を証明できないものは、承認基準適合とはみなさない。

## (2) 要臨床となる判断基準

### ○ 臨床試験成績に関する資料の添付の必要となる範囲

必要に応じ、臨床試験成績に関する資料の添付の必要となる範囲を示す。

# コンタクトレンズ承認基準(案)

## (1) 現行制度における取扱い

- 1) ハードコンタクトレンズ承認基準及びソフト(ハイドロゲル)コンタクトレンズ承認基準(平成13年医薬発第1097号)
- 2) コンタクトレンズの製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて(平成9年薬機第58号)
- 3) 視力補正用コンタクトレンズ基準(昭和45年厚生省告示第302号)

→ これら現行における取扱いをベースに改正法における承認基準を作成

## (2) 主な変更点

- 1) 平成13年度以降に成立した国際基準を引用するとともに、それに伴って安定性に関する要求事項を追加。
- 2) 「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」(平成15年2月13日医薬審発第0213001号)を明記

# 眼内レンズ承認基準(案)

## (1) 現行制度における取扱い

1) 眼内レンズ承認基準について(昭和60年薬機第489号)

2) 眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて(平成9年薬機第59号)

→ これら現行における基準等包含する形で、該当するISOに整合した型式に変更し、改正法における承認基準を作成

## (2) 主な変更点

→ ISO 11979-1 Ophthalmic implants - Intraocular lenses -に準拠

1) 眼内レンズの実情にあわせ、材質の明確化(既存品の範囲内)。

2) 寸法について、ISOに準拠しつつ、より具体的に記載。

3) 光学特性や機械的特性に関して、ISOに準拠した形でより明確化。 など