

お願い:二重線枠内は事務局用ですので記載しないで下さい。

【1】全般意見1

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc			
修正案 又は 該当部分	<p>「医療機器 GRP」は、あくまでもガイダンスであり、各承認申請等にあたり参考とする文書であること前書き等に明示してください。</p>		
理由・意見	<p>既に、規制としては、法・令・規則・局長通知・課長/参事官通知・事務連絡等・・・により、示されて運用されています。さらに、この「医療機器 GRP」の位置付けがよく判りません。</p> <p>医療機器 GRP（案）の位置付けを明確にしてください。また、医療機器 GRP（案）を作成した趣旨・目的・背景を明確に示すことも必要と考えます。</p> <p>現行の各 GRP には、それぞれ前書き等が示されています。前書きの改定するなどにより示してください。</p> <p>【現行の前書きには以下の内容が示されています。】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新・改良 <p>もともとは、実務レベル合同作業部会審査標準化・情報公開の推進 WG（WG3）作成の成果物の位置付け →別添のとおり「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」を取りまとめたので、新医療機器等の承認申請にあたり参考としていただくようお願いいたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・改良 <p>医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会 審査標準化・情報公開の推進 WG（WG3）にて、医療機器の承認審査における審査のポイントとなる事項（いわゆる「医療機器 GRP」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・後発 <p>もともとは、実務レベル合同作業部会審査標準化・情報公開の推進 WG（WG8）作成の成果物の位置付け 医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会 審査標準化・情報公開の推進 WG（WG3）にて、医療機器の承認審査における審査のポイントとなる事項（いわゆる「医療機器 GRP」</p> <p>【追伸】 通常、改定等のパブリックコメントであれば、改定履歴があつて当然だと考えます。新旧対照表で示す。或いは、変更箇所はアンダーバーを引いておくとか・・・。 何もなく、今回の案を見せて、意見を求めることは不適切です。今後、このようなパブコメ等を進める際は、十分にご留意いただけるようお願いいたします。</p> <p><一般的な話> 公表資料 行政機関は、一般の理解に資するため、案等の本体に加えて、可能な限り次に掲げた資料を公表する。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 当該案等を作成した趣旨・目的・背景 ② 当該案等に関連する資料（根拠法令、当該規制の設定又は改廃によって生じると思われる影響の程度・範囲等） ③ 当該案等の位置付け 		
根拠資料（有・無）			
ご意見ありがとうございます。			
ご指摘のとおり、医療機器 GRP は、医療機器の承認審査における審査のポイントとなる事項や承認申請資料			

に関する留意事項をとりまとめ、平成 21 年より順次公表してまいりましたが、今回の改訂では、法改正に伴う、承認審査関連通知の改廃等を踏まえて、記載内容の見直しを行いました。具体的な見直しのポイントは以下のとおりです。

- ・これまで、「新医療機器」、「改良医療機器」、「後発医療機器」に分かれて策定されていた医療機器 GRP を一つにまとめた。

- ・医薬品医療機器法をはじめ、平成 26 年 11 月 20 日付け薬食発 1120 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の製造販売承認申請について」、平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」、平成 27 年 1 月 20 日付け薬食機参発 0120 第 9 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」等の承認審査関連通知の内容を踏まえ、改訂を行なった。

以上の内容をまとめたものを GRP の頭(表紙の次)に記載いたします。なお、①医療機器 GRP を医療機器の承認申請にあたり参考としていただきたい旨、及び②今後も適宜見直しを行う予定である旨を明示いたします。

また、以下の内容を注意事項として記載いたします。

当該医療機器 GRP は、医療機器の承認審査における審査のポイントを示すガイダンスであるが、同時に、申請者の方々が、医療機器の製造販売承認申請及びその資料を作成する場合に参考とするものでもある。申請に係る医療機器の特徴や性質等により審査の視点は同一ではないことから、当該医療機器 GRP は、個別品目の承認審査に必要なポイントの全てを網羅または適用するものではない。そのため、科学的かつ合理的な説明等がなされていれば、必ずしも特定の項目における留意事項を満たしていなくてもよいと判断できる場合がある。

今回のパブコメでは医療機器 GRP の位置づけ等を説明するための記載を準備しておらず申し訳ございませんでした。また、改訂履歴を準備できず、分かりにくい資料となった点についてもお詫び申し上げます。

【2】全般意見 2

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	全体	全体	
修正案 又は 該当部分	全体		
理由・意見	<p>本資料は、「承認申請添付資料留意事項通知」の内容を PMDA の現在までの経験を踏まえ、要件の補足、説明、解釈、追加等をしたものだと認識しています。</p> <p>「承認申請添付資料留意事項通知」で明記している内容と明記されていない内容とを明確に記載をわけ(例えば、イタリック体にする、色を変える、行頭に*をつける、□で囲む、追加解釈されているものをその文脈の後半に示す等で明確になっているといいかと思います。なお記載の方法に関しても冒頭等で明記する。</p> <p>また、文章の最初に、「承認申請添付資料留意事項通知」の内容を網羅している旨を明記してもらおうと、メーカーは、実運用で通知ではなく、本文書だけ参照できるようになり、経験を通して、さらに追記したほうが良い項目が PMDA/メーカーで合意できるならば、よりよく改善していけるのではと考えます。</p>		
根拠資料 (有 ・ 無)			
<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>医療機器 GRP は「承認申請添付資料留意事項通知」等の内容を踏まえて編集されたものであり、申請に関する注意点をより具体的に示していることなどから、通知に明記されていない内容を明確に区別することはできないため、原案のままとさせていただきます。</p> <p>通知の内容を網羅している旨を明記することにつきましては、本 GRP は通知の内容やこれまでの GRP を基に改正されたものであり、上段のとおり通知の文言と完全に一致しない文言も含まれることから、「承認申請添付</p>			

資料留意事項通知」等の審査関連通知の内容を踏まえ、これまでの GRP を改訂したものであることを明記した頭書きを GRP の頭(表紙の次)に付すことで対応させていただきます。

【3】全般意見 3

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	全体	全体	
修正案 又は 該当部分			
理由・意見	本資料は、「承認申請添付資料留意事項通知」の内容を PMDA の現在までの経験を踏まえ、要件の補足、説明、解釈、追加等をしたものだとして認識しています。また、メーカーにとっても役立つものになることを期待しています。このため、ページ数も多いので目次があり助かるのですが、目次から本文へリンクされて、ジャンプできるようになっていると非常に助かるかと思えます。		
根拠資料 (有・無)			
ご意見ありがとうございます。ご指摘のとおりリンクを設定いたします。			

【4】通知記載なしに対する意見 1

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	18～20 (p.5)	第2章 新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)	1.4 外国における使用状況
修正案 又は 該当部分	「可能であれば、年度ごとに集計されているか。また、米国 FDA から PMA/510 (k) を取得している場合には、MAUDE の報告内容と申請資料の記載内容が適切に反映されているか。」の削除。		
理由・意見	「可能であれば、年度ごとに集計されているか。また、米国 FDA から PMA/510 (k) を取得している場合には、MAUDE の報告内容と申請資料の記載内容が適切に反映されているか。」については、通知作成時の議論において、海外の製造元が報告した内容に限定することになったため、通知に記載がない部分であるため削除が適切です。		
根拠資料 (有・無)			
ご意見ありがとうございます。 審査のポイントとなることが想定される事項を記載しておりましたが、ご指摘いただいた内容を考慮し、記載内容を見直したところ、第2章 1.4(3)(6)の記載内容から把握できると判断いたしました。よって、当該部分については、ご指摘のとおり削除いたします。 また、第3章 1.4(3)の同一記載箇所についても、第3章 1.4(3)(5)の記載から同様に判断できますので削除いたします。			

【5】通知記載なしに対する意見 2a

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	4～18 (p.7)	第2章 新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)	3.2 性能及び安全性に関する規格
修正案 又は 該当部分	(原案) (1) 当該品目の特性に応じた項目が「性能及び安全性に関する規格」として設定されているか (2) ～ (5) (修正案) (1) 製造販売承認申請書の「性能及び安全性に関する規格」欄に規定する以外の性能及び安全性に関する規格に関する情報がある場合、必要な情報が記載されているか。		

	(2)以下の行は全面的に削除
理由・意見	<p>薬食機参発 0120 第 9 号通知における、3. 項の要求事項は以下のとおりである。</p> <p>「申請書に記載した内容に補足して申請品目に関する情報がある場合、本項目において説明すること（原材料に関する補足情報がある場合や、医用電気機器における付帯的機能等について特段に記載すべき情報がある場合等をいう。）なお、特に記載を要する情報がない場合には、この項目全体を省略しても差し支えない。」</p> <p>原案の（1）～（5）の記載は旧法申請における添付資料又は添付資料概要の記載要求事項であり、薬食機参発 0120 第 9 号通知では要求事項として含まれていない。通知に含まれていない要求事項は削除が適切です。</p>
根拠資料（有・無）	
<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>審査のポイントとなることが想定される事項を記載しておりましたが、ご指摘いただいた内容を考慮し、記載内容を見直したところ、第 2 章(1)は 1.2.1(4)(5)及び 4.1(5)、(2)は 4.2 項全体、(3)は 1.3(1)、(4)は 1.3(1)及び 4.1(6)、(5)は 4.1(1)の各項の記載内容から把握できると判断いたしました。よって、(1)～(5)については、ご指摘のとおり削除いたします。</p>	

【6】通知記載なしに対する意見 2b

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	16～30 (p.29)	第 3 章 改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器	3.2 性能及び安全性に関する規格
修正案 又は 該当部分	<p>(原案)</p> <p>(1) 当該品目の特性に応じた項目が「性能及び安全性に関する規格」として設定されているか</p> <p>(2)～(5)</p> <p>(修正案)</p> <p>(1) 製造販売承認申請書の「性能及び安全性に関する規格」欄に規定する以外の性能及び安全性に関する規格に関する情報がある場合、必要な情報が記載されているか。</p> <p>(2)以下の行は全面的に削除</p>		
理由・意見	<p>薬食機参発 0120 第 9 号通知における、3. 項の要求事項は以下のとおりである。</p> <p>「申請書に記載した内容に補足して申請品目に関する情報がある場合、本項目において説明すること（原材料に関する補足情報がある場合や、医用電気機器における付帯的機能等について特段に記載すべき情報がある場合等をいう。）なお、特に記載を要する情報がない場合には、この項目全体を省略しても差し支えない。」</p> <p>原案の（1）～（5）の記載は旧法申請における添付資料又は添付資料概要の記載要求事項であり、薬食機参発 0120 第 9 号通知では要求事項として含まれていない。通知に含まれていない要求事項は削除が適切です。</p>		
根拠資料（有・無）			
<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>審査のポイントとなることが想定される事項を記載しておりましたが、ご指摘いただいた内容を考慮し、記載内容を見直したところ、第 3 章(1)は 1.2(8)及び 4.1(5)、(2)は 1.3.1(1)(2)又は 1.3.2(1)及び 4.2 項全体、(3)は 1.3.1(1)(2)又は 1.3.2(1)、(4)は 4.1(6)、(5)は 4.1(1)の各項の記載内容から把握できると判断いたしました。よって、(1)～(5)については、ご指摘のとおり削除いたします。</p>			

【7】通知記載なしに対する意見 3

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	4～5 (p.18)	第 2 章 新医療機器及び改良医	5.添付文書(案)

	療機器(臨床あり)
修正案 又は 該当部分	「既承認品目の添付文書と対比し、異なる内容がある場合には、その理由が簡潔かつ的確に説明されているか。」の削除。
理由・意見	「既承認品目の添付文書と対比し、異なる内容がある場合には、その理由が簡潔かつ的確に説明されているか。」について、新医療機器ではこの要求事項はないため、通知にあわせて削除するのが適切です。
根拠資料 (有 ・ 無)	
<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>ご指摘いただいた内容を考慮し、記載内容をあらためて検討いたしました。既承認品目と類似点がない新医療機器については、比較すべき既承認品目がなく、当該記載は審査において要求されない内容と考えます。しかしながら、既承認品目と類似点がある新医療機器(いわゆる追っかけ新医療機器を含む。)及び改良医療機器(臨床あり)については、添付文書における該当項目の内容が類似する既承認品目と大きく異なる場合等、既承認品目との比較を求める場合があります。以上より、別途ご指摘いただいた内容(【8】)も踏まえ、該当部分を以下のとおり修正いたします。</p> <p>既承認品目との類似点が認められる場合であって、既承認品目の添付文書と異なる内容がある場合には、その理由が簡潔に記載されているか。</p>	

【8】通知記載なしに対する意見 4a

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	4~5 (p.18)	第2章 新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)	5.添付文書(案) (2)
修正案 又は 該当部分	(原案) 既承認品目の添付文書と対比し、異なる内容がある場合には、その理由が簡潔かつ的確に説明されているか。 (修正案) 既承認品目の添付文書と対比し、異なる内容がある場合には、その理由が簡潔に説明されているか。		
理由・意見	「承認申請添付資料留意事項通知」では、上記のような要求は明記されていない。しかし、既承認品との差異を分析、記載することは、製造業者、認証機関の両方にメリットがあることは理解できます。 ただし、「的確に」は、全ての申請文章を「的確に」するようにしているため、少し冗長ではないかと考えます。		
根拠資料 (有 ・ 無)			
<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>ご指摘のとおりと存じますので、「的確に」を削除し、【7】の回答案のとおり修正いたします。</p>			

【9】通知記載なしに対する意見 4b

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	5~7 (p.40)	第3章 改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器	5.添付文書(案) (2)
修正案 又は 該当部分	(原案) 既承認品目の添付文書と対比し、異なる内容がある場合には、その理由が簡潔かつ的確に説明されているか。 (修正案)		

	既承認品目の添付文書と対比し、異なる内容がある場合には、その理由が簡潔に説明されているか。
理由・意見	「承認申請添付資料留意事項通知」では、上記のような要求は明記されていない。しかし、既承認品との差異を分析、記載することは、製造業者、認証機関の両方にメリットがあることは理解できます。 ただし、「的確に」は、全ての申請文章を「的確に」するようにしているため、少し冗長ではないかと考えます。
根拠資料（有・無）	
ご意見ありがとうございます。 ご指摘のとおりと存じますので、「的確に」を削除いたします。	

【10】通知記載なしに対する意見 5

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	17～18 (p.18)	第2章 新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)	5. 添付文書(案)(4)
修正案又は該当部分	<p>(原案)</p> <p>(2) 添付文書(案)のうち、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄及び「使用上の注意」欄について、非臨床試験、臨床試験の成績又は文献、類似する医療機器の添付文書等に基づき、設定根拠が記載されているか……………</p> <p>(4) リスク分析の結果として、添付文書に注意事項等を反映させた箇所については、リスク分析に基づく対応であることがわかるように記載されているか。</p> <p>(修正案)</p> <p>(2) 添付文書(案)のうち、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄及び「使用上の注意」欄について、非臨床試験、臨床試験の成績又は文献、類似する医療機器の添付文書、実施したリスクマネジメント結果等に基づき、設定根拠が記載されているか……………</p> <p>(4) は削除</p>		
理由・意見	<p>薬食機参発 0120 第 9 号通知 3 の要求事項は以下のとおりである。</p> <p>「添付文書(案)のうち、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄及び「使用上の注意」欄について、非臨床試験、臨床試験の成績又は文献、類似する医療機器の添付文書、実施したリスクマネジメント結果等に基づき、設定根拠を記載すること」。</p> <p>(2) を通知に則した記載に修正し、通知において「リスク分析に基づく対応であることがわかるように記載する」ことは留意事項として記載されていないので、(4) は削除が適切です。</p>		
根拠資料（有・無）			
<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>薬食機参発 0120 第 9 号通知において、リスクマネジメントに関わらず設定根拠を記載することを明記しており、こちらで読み込めますので、ご指摘のとおり、(2)(4)を以下のとおり修正いたします。</p> <p>(2) 添付文書(案)のうち、「警告」欄、「禁忌・禁止」欄及び「使用上の注意」欄について、非臨床試験、臨床試験の成績又は文献、類似する医療機器の添付文書、実施したリスクマネジメント結果等に基づき、設定根拠を記載されているか。</p> <p>(4) 削除</p>			

【11】通知記載なしに対する意見 6

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	9～10 (p.27)	第 3 章 改良医療機器(臨床なし)	「1.3.1 改良医療機器(臨床なし)として申請する場合」の(4)

		し)及び後発医療機器	
修正案 又は 該当部分	(原案) (4) 使用成績評価又は再審査が終了している場合には、その終了年月日が記載されているか。 (修正案) この2行は全面的に削除		
理由・意見	薬食機参発0120第9号通知において、この要求事項は新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)のみの要求事項であり、その他の区分については、留意事項として記載されていない。通知に含まれない要求事項は削除が適切です。		
根拠資料 (有・無)			
ご意見ありがとうございます。ご指摘のとおり、該当部分を削除いたします。			

【12】通知記載なしに対する意見7

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	8~9 (p.40)	第3章 改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器	5. 添付文書(案)(3)
修正案 又は 該当部分	(原案) (3) リスク分析の結果として、添付文書に注意事項等を反映させた箇所については、リスク分析に基づく対応であることがわかるように記載されているか。 (修正案) この2行は全面的に削除		
理由・意見	薬食機参発0120第9号通知において、改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器については、リスク分析に関することは留意事項として記載されていない。通知に含まれない要求事項は削除が適切です。		
根拠資料 (有・無)			
ご意見ありがとうございます。 ご指摘のとおり、通知に該当する記載はありませんが、承認審査の基本的な概念として、法23条の2の5において、リスクベネフィットのバランスがとれていない場合は承認できないこととなっています。改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器においても、不具合対応のための一部変更承認申請等もされ、添付資料においてリスクマネジメントに基づく添付文書への注意喚起について説明が必要となる場合があることから、そのような場合には反映していただきたいという主旨です。よって、本項については原案のままとさせていただきます。			

【13】運用に関する懸念1a

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	8~9 (p.11)	第2章 新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)	4.2 個別事項 4.2.3 生物学的安全性 4.2.3.1 全体に係わる事項
修正案 又は 該当部分	(原案) (1) 医療機器 GLP への適合が必要な生物学的安全性試験に関する非臨床試験は、医療機器 GLP に従って実施されているか (修正案) (1) 生物学的安全性評価として、新たな生物学的安全性試験実施が必要と判断し、非臨床試験を実施した場合には医療機器 GLP に従って実施されているか。		
理由・意見	JIS T 0993-1 : 2012 (医療機器の生物学的評価—第1部 : リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験) 及び「医療機器の製造販売承認申請等に必要と生物学的安全性評価の基本的考え方について」(平成24年3月1日付け薬食機発0301第20号)		

	<p>においては必ずしも試験実施を求めておらず、評価に使用する過去の試験データが必ずしも GLP にしたがって実施、入手されているとは限らない。原案における「医療機器 GLP への適合が必要な生物学的安全性試験に関する非臨床試験」という表現は定義があいまい（何を以て「GLP への適合が必要」と判断するか、PMDA の担当者の独断で変更される懸念がある）であることから、修正案の記載としていただきたい。</p>
<p>根拠資料（有・無）</p>	
<p>ご意見ありがとうございます。承認申請において、安全性に関する非臨床試験の資料のうち生物学的安全性に関するものは GLP 省令に定められた基準にしがたい収集及び作成すべきことが法に規定されていることから、原案のままとさせていただきます。</p>	

【14】運用に関する懸念 1b

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	19～21 (p.33)	第 3 章 改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器	4.2 個別事項 4.2.3 生物学的安全性 4.2.3.1 全体に係わる事項
修正案 又は 該当部分	<p>(原案) (1) 医療機器 GLP への適合が必要な生物学的安全性試験に関する非臨床試験は、医療機器 GLP に従って実施されているか (修正案) (1) 生物学的安全性評価として、新たな生物学的安全性試験実施が必要と判断し、非臨床試験を実施した場合には医療機器 GLP に従って実施されているか。</p>		
理由・意見	<p>JIS T 0993-1 : 2012 (医療機器の生物学的評価—第 1 部 : リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験) 及び「医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について」(平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 20 号) においては必ずしも試験実施を求めておらず、評価に使用する過去の試験データが必ずしも GLP にしたがって実施、入手されているとは限らない。原案における「医療機器 GLP への適合が必要な生物学的安全性試験に関する非臨床試験」という表現は定義があいまい（何を以て必要と判断するか、PMDA の独断で変更される懸念がある）であることから、修正案の記載としていただきたい。</p>		
<p>根拠資料（有・無）</p>			
<p>ご意見ありがとうございます。承認申請において、安全性に関する非臨床試験の資料のうち生物学的安全性に関するものは GLP 省令に定められた基準にしがたい収集及び作成すべきことが法に規定されていることから、原案のままとさせていただきます。</p>			

【15】運用に関する懸念 2a

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	30 (p.11)	第 2 章 新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)	4.2 個別事項 4.2.3 生物学的安全性 4.2.3.2 個別事項
修正案 又は 該当部分	<p>(原案) 記載無し (修正案) 評価方法として個別の試験を実施する場合は以下の事項を考慮すること</p>		
理由・意見	<p>JIS T 0993-1 : 2012 (医療機器の生物学的評価—第 1 部 : リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験) 及び「医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について」(平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 20 号) においては必ずしも試験実施を求めていない。従って、修正案の内容を追記していただきたい</p>		

根拠資料（有・無）
<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>ご指摘のとおり、JIS T 0993-1:2012 及び平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 20 号においては必ずしも試験実施を求めています。しかしながら、各項目について評価することを求めています。試験を省略する場合の省略理由の説明も当該評価に含まれると考えますので、原案のままとさせていただきます。</p>

【16】運用に関する懸念 2b

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.docx	5 (p.34)	第 3 章 改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器	4.2 個別事項 4.2.3 生物学的安全性 4.2.3.2 個別事項
修正案 又は 該当部分	(原案) 記載無し (修正案) 評価方法として個別の試験を実施する場合は以下の事項を考慮すること		
理由・意見	JIS T 0993-1:2012 (医療機器の生物学的評価—第 1 部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験) 及び「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」(平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 20 号) においては必ずしも試験実施を求めている。従って、修正案の内容を追記していただきたい		
根拠資料（有・無）			
<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>ご指摘のとおり、JIS T 0993-1:2012 及び平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 20 号においては必ずしも試験実施を求めています。しかしながら、各項目について評価することを求めています。試験を省略する場合の省略理由の説明も当該評価に含まれると考えますので、原案のままとさせていただきます。</p>			

【17】運用に関する懸念 3

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	26 (p.11)	第 2 章 新医療機器及び改良医療機器 (臨床あり)	4.2.3.1 全体に係る事項
修正案 又は 該当部分	(7) 試験を実施する場合、陽性対照及び陰性対照の必要性が考察されているか。		
理由・意見	ISO 準拠の試験方法でも陽性、陰性の必要性の考察が必要なのか？		
根拠資料（有・無）			
<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>判読しにくい文章となっていましたため、第 1 章及び第 2 章の該当箇所について、「陽性対照及び陰性対照が適切に設定されているか」と修正させていただきます。</p>			

【18】運用に関する懸念 4

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	30 (p.11)	第 2 章 新医療機器及び改良医療機器 (臨床あり)	4.2.3 生物学的安全性
修正案 又は 該当部分	4.2.3.2 個別事項		
理由・意見	全ての医療機器が ISO 準拠の試験成績であれば受入可能という理解で問題ないか？最		

近の照会では、ISO に準拠した試験方法であっても、通知との差分についての考察を要求されているが、今後変わるのか？「行番号 12」では、20 号通知も言及されている。

根拠資料（有・無）

ご意見ありがとうございます。

平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 20 号通知「医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について」と ISO は同じ主旨で作成されていることから、ISO 準拠の試験成績であれば基本的に受入れ可能ですが、本邦への申請にあたっては、平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 20 号通知に留意点を記載しておりますので、ご参照ください。

【19】規格に関する意見 1a

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	33 (p.9)	第 2 章 新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)	4.設計検証及び妥当性確認文書の概要 4.2 個別事項 4.2.2 電気的安全性及び電磁両立性 4.2.2.1 電気的安全性 4.2.2.1.3 情報技術機器(患者環境下で使用しないもの) (1)
修正案 又は 該当部分	(原案) 原則として、JIS C6950「情報技術機器の安全性」又は対応する IEC 等の国際規格に対する適合性 (修正案) 原則として、JIS C6950-1「情報技術機器-安全性-第 1 部：一般要求事項」又は対応する IEC 等の国際規格に対する適合性		
理由・意見	JISC6950 は、2009/4/20 に廃止になっているため。		
根拠資料（有・無）			
ご意見ありがとうございます。ご提示いただいた修正案のとおり、本文を修正いたします。			

【20】規格に関する意見 1b

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	8 (p.32)	第 3 章 改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器	4.設計検証及び妥当性確認文書の概要 4.2 個別事項 4.2.2 電気的安全性及び電磁両立性 4.2.2.1 電気的安全性 4.2.2.1.3 情報技術機器(患者環境下で使用しないもの) (1)
修正案 又は 該当部分	(原案) 原則として、JIS C6950「情報技術機器の安全性」又は対応する IEC 等の国際規格に対する適合性 (修正案) 原則として、JIS C6950-1「情報技術機器-安全性-第 1 部：一般要求事項」又は対応する IEC 等の国際規格に対する適合性		
理由・意見	JISC6950 は、2009/4/20 に廃止になっているため。		
根拠資料（有・無）			

ご意見ありがとうございます。ご提示いただいた修正案のとおり、本文を修正いたします。

【21】規格に関する意見 2a

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	22～29 (p.10)	第2章 新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)	4.設計検証及び妥当性確認文書の概要 4.2 個別事項 4.2.2 電气的安全性及び電磁両立性 4.2.2.2 電磁両立性 4.2.2.2.2 情報技術機器(患者環境下で使用しないもの) (1)
修正案又は該当部分	<p>(原案)</p> <p>(1) 患者環境下で使用しない情報技術機器の電磁両立性については、電気用品の技術上の基準を定める省令(平成25年7月1日経済産業省令第34号)第2項の規定に基づく基準 J55022、電気通信技術審議会答申諮問第3号「国際無線障害特別委員(CISPR)の諸規格について」「情報技術装置からの妨害波の許容値と測定法」又は CISPR22 「Information technology equipment - Radio disturbance characteristics - Limits and methods of measurement」及び CISPR24 「Information technology equipment - Immunity characteristics - Limits and methods of measurement」の要求事項に対する適合性が評価されているか。</p> <p>(修正案)</p> <p>(1) 患者環境下で使用しない情報技術機器の電磁両立性については、電気用品の技術上の基準を定める省令(平成25年7月1日経済産業省令第34号)に基づき、その解釈を示した「電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈について」の別表第十二「国際規格等に準拠した基準」の基準 J55022 情報技術装置からの妨害波の許容値及び測定法 CISPR22 「Information technology equipment - Radio disturbance characteristics - Limits and methods of measurement」の要求事項に対する適合性が評価されているか。</p>		
理由・意見	<p>電気用品の技術上の基準を定める省令(平成25年7月1日経済産業省令第34号)に改正され、仕様規定から性能規定に変更になった。しかし、技術基準に関しては、省令の解釈として継続されている。</p>		

根拠資料 (有・無)

ご意見ありがとうございます。ご指摘のとおりと存じますので、ご提示いただいた修正案の「CISPR22」の前に「又は」を付け加えた上で、以下のとおり本文を修正いたします。

(1) 患者環境下で使用しない情報技術機器の電磁両立性については、電気用品の技術上の基準を定める省令(平成25年7月1日経済産業省令第34号)に基づき、その解釈を示した「電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈について」の別表第十二「国際規格等に準拠した基準」の基準 J55022 「情報技術装置からの妨害波の許容値及び測定法」又は CISPR22 「Information technology equipment - Radio disturbance characteristics - Limits and methods of measurement」の要求事項に対する適合性が評価されているか。

【22】規格に関する意見 2b

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	33～4 (p.32,33)	第3章 改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器	4.設計検証及び妥当性確認文書の概要 4.2 個別事項

			4.2.2 電氣的安全性及び電磁両立性 4.2.2.2 電磁両立性 4.2.2.2.2 情報技術機器(患者環境下で使用しないもの) (1)
修正案 又は 該当部分	(原案) (1) 患者環境下で使用しない情報技術機器の電磁両立性については、電気用品の技術上の基準を定める省令(平成 25 年 7 月 1 日経済産業省令第 34 号)第 2 項の規定に基づく基準 J55022、電気通信技術審議会答申諮問第 3 号「国際無線障害特別委員会(CISPR)の諸規格について」「情報技術装置からの妨害波の許容値と測定法」又は CISPR22 「Information technology equipment - Radio disturbance characteristics - Limits and methods of measurement」及び CISPR24 「Information technology equipment - Immunity characteristics - Limits and methods of measurement」の要求事項に対する適合性が評価されているか。 (修正案) (1) 患者環境下で使用しない情報技術機器の電磁両立性については、電気用品の技術上の基準を定める省令(平成 25 年 7 月 1 日経済産業省令第 34 号)に基づき、その解釈を示した「電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈について」の別表第十二「国際規格等に準拠した基準」の基準 J55022 情報技術装置からの妨害波の許容値及び測定法 CISPR22 「Information technology equipment - Radio disturbance characteristics - Limits and methods of measurement」の要求事項に対する適合性が評価されているか。		
理由・意見	電気用品の技術上の基準を定める省令(平成 25 年 7 月 1 日経済産業省令第 34 号)に改正され、仕様規定から性能規定に変更になった。しかし、技術基準に関しては、省令の解釈として継続されている。		
根拠資料 (<input checked="" type="checkbox"/> ・ 無)			
ご意見ありがとうございます。ご指摘のとおりと存じますので、ご提示いただいた修正案の「CISPR22」の前に「又は」を付け加えた上で、以下のとおり本文を修正いたします。 (1) 患者環境下で使用しない情報技術機器の電磁両立性については、電気用品の技術上の基準を定める省令(平成 25 年 7 月 1 日経済産業省令第 34 号)に基づき、その解釈を示した「電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈について」の別表第十二「国際規格等に準拠した基準」の基準 J55022 「情報技術装置からの妨害波の許容値及び測定法」又は CISPR22 「Information technology equipment - Radio disturbance characteristics - Limits and methods of measurement」の要求事項に対する適合性が評価されているか。			

【23】規格に関する意見 3a

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	10~13 (p.11)	第 2 章 新医療機器及び改良医療機器 (臨床あり)	4.2.3.1 全体に係る事項
修正案 又は 該当部分	(修正案) 歯科材料以外の医療機器にあつては、JIS T 0993-1 (医療機器の生物学的評価-第 1 部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験) 又は「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」(平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 20 号)に従って評価されているか。		
理由・意見	「JIS T 0993-1」ではなく、「ISO 10993-1」の最新版に従い評価する場合も考えられる。「平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 20 号」と「JIS T 0993-1」の両規格における評価が必須であるとの誤解を生じる懸念があると考えため、「及び」から「又は」への修正が望ましいと考えます。		
根拠資料 (有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)			

ご意見ありがとうございます。ご指摘のとおりと存じますので、ご提示いただいた修正案のとおり、本文を修正いたします。

【24】規格に関する意見 3b

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	21～24 (p.33)	第 3 章 改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器	4.2.3.1 全体に係る事項 (2)
修正案 又は 該当部分	(修正案) 歯科材料以外の医療機器にあつては、JIS T 0993-1（医療機器の生物学的評価－第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験）又は「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」（平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 20 号）に従って評価されているか。		
理由・意見	「JIS T 0993-1」ではなく、「ISO 10993-1」の最新版に従い評価する場合も考えられる。「平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 20 号」と「JIS T 0993-1」の両規格における評価が必須であるとの誤解を生じる懸念があると考えため、「及び」から「又は」への修正が望ましいと考えます。		
根拠資料（有・無）			
ご意見ありがとうございます。ご指摘のとおりと存じますので、ご提示いただいた修正案のとおり、本文を修正いたします。			

【25】規格に関する意見 4a

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	10～11 (p.15)	第 2 章 新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)	4.設計検証及び妥当性確認文書の概要 4.2 個別事項 4.2.5 機械的安全性 (3)
修正案 又は 該当部分	(原案) 医用電気機器の機械的安全性については、原則として、JIS T0601-1「医用電気機器 - 第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」の第 4 章「機械的危険に対する保護」 (修正案) 医用電気機器の機械的安全性については、原則として、JIS T0601-1「医用電気機器 - 第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」の第 9 章「ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護」		
理由・意見	最新の JIS 規格を参照し、章番号、タイトルを修正することが望ましい。		
根拠資料（有・無）			
ご意見ありがとうございます。ご指摘のとおりと存じますので、ご提示いただいた修正案のとおり、本文を修正いたします。			

【26】規格に関する意見 4b

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	21～23 (p.37)	第 3 章 改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器	4.設計検証及び妥当性確認文書の概要 4.2 個別事項 4.2.5 機械的安全性 (3)

修正案 又は 該当部分	(原案) 医用電気機器の機械的安全性については、原則として、JIS T0601-1「医用電気機器 - 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」の第4章「機械的危険に対する保護」 (修正案) 医用電気機器の機械的安全性については、原則として、JIS T0601-1「医用電気機器 - 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」の第9章「ME機器及びMEシステムの機械的ハザードに関する保護」
理由・意見	最新のJIS規格を参照し、章番号、タイトルを修正することが望ましい。
根拠資料 (<input checked="" type="checkbox"/> ・ 無)	
ご意見ありがとうございます。ご指摘のとおりと存じますので、ご提示いただいた修正案のとおり、本文を修正いたします。	

【27】規格に関する意見5（推奨意見）

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	26 (p.9)	第2章 新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)	4.設計検証及び妥当性確認文書の概要 4.2 個別事項 4.2.2 電気的安全性及び電磁両立性 4.2.2.1 電気的安全性
修正案 又は 該当部分	(原案) 4.2.2.1.2 医用電気システム (1) 医用電気システムの電気的安全性については、原則として、JIS T0601-1-1「医用電気機器 - 第1部：安全に関する一般的要求事項 - 第1節：副通則 - 医用電気システムの安全要求事項」(JIS T 0601-1:1999を用いる場合)又はIEC 60601-1「Medical electrical equipment - Part1: General requirements for basic safety and essential performance」に対する適合性が評価されているか。 (修正案) 4.2.2.1.2 医用電気システム (1) 医用電気システムの電気的安全性については、原則として、JIS T0601-1「医用電気機器-第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」又は IEC 60601-1「Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance」に対する適合性が評価されているか。		
理由・意見	第三版で、IEC60601-1-1は通則 60601-1 16章に含まれ廃止されている。改正規格とすべき。		
根拠資料 (<input checked="" type="checkbox"/> ・ 無)			
ご意見ありがとうございます。ご指摘のとおりと存じますので、ご提示いただいた修正案のとおり、本文を修正いたします。			

【28】構成(項番号)に関する意見

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	16 (p.25)	第2章 新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)	8. 臨床試験の試験成績
修正案 又は 該当部分	8.2 製造販売後調査の計画 8.2項ではなく、9項ではないか。		
理由・意見	薬食機参発0120第9号「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」の別添1では製造販売後調査の計画は9項となっているため。		
根拠資料 (有) 薬食機参発0120第9号「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」			

ご意見ありがとうございます。ご指摘のとおりと存じますので、ご提示いただいた修正案のとおり、本文を修正いたします。

【29】項目名の不整合に関する意見 1

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	35～1 (p.3,4)	第 2 章 新医療機器及び改良 医療機器(臨床あり)	1.品目の総括 1.2 開発の経緯 1.2.1 設計開発の経緯に関する記載 に当たっての留意事項 (5) 1)
修正案 又は 該当部分	(原案) 機器の設計検証及び妥当性確認の概要について、「機器の設計検証及び妥当性確認の概要」(本章 4 項参照) 及び「臨床試験の試験成績」(本章 8 項参照) をもとに、期待する検証結果が得られていることについて簡潔に記載されているか。 (修正案) 機器の設計検証及び妥当性確認の概要について、「設計検証及び妥当性確認文書の概要」(本章 4 項参照) 及び「臨床試験の試験成績等」(本章 8 項参照) をもとに、期待する検証結果が得られていることについて簡潔に記載されているか。		
理由・意見	(1) ”本章 4 項 “のタイトルに合わせるのが望ましい。 (2) 「承認申請添付資料留意事項通知」の P9 8, 8.1, 8.2 では、試験成績等になっているため、それに合わせるのが望ましい。		
根拠資料 (<input checked="" type="checkbox"/> ・ 無)			
ご意見ありがとうございます。ご指摘のとおりと存じますので、ご提示いただいた修正案のとおり、本文を修正いたします。			

【30】項目名の不整合に関する意見 2

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	21 (p.20) 23 (p.20) 3 (p.21) 6 (p.25)	第 2 章 新医療機器及び改良 医療機器(臨床あり)	8 臨床試験の試験成績
修正案 又は 該当部分	(原案) 8. 臨床試験の試験成績 8.1 臨床試験の試験成績 8.1.1 臨床試験成績 8.1.2 臨床試験成績のまとめ (修正案) 8. 臨床試験の試験成績等 8.1 臨床試験の試験成績等 8.1.1 臨床試験成績等 8.1.2 臨床試験成績等のまとめ		
理由・意見	第 8 章は、「承認申請添付資料留意事項通知」をかなり流用しており、試験成績以外に例えば、臨床評価も記載している。このため、タイトル等も試験成績以外も含めたほうがいいのかと思われます。		
根拠資料 (<input checked="" type="checkbox"/> ・ 無)			
ご意見ありがとうございます。 ご提示いただいた修正案のとおり、「承認申請添付資料留意事項通知」に基づき、本文を修正いたします。			

【31】その他

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	32 (p.30)	第3章 改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器	4.1 全体に係わる事項 (9)
修正案 又は 該当部分	(原案) (9) 42条基準が定められている医療機器にあつては、当該基準に対する適合性が説明されているか。 (修正案) (9) 42条基準又は承認基準が定められている医療機器にあつては、当該基準に対する適合性が説明されているか。		
理由・意見	基準としては42条基準のみでなく、承認基準も該当すると考えられるため		
根拠資料 (有・無)			
ご意見ありがとうございます。 ご指摘の主旨は理解いたしました。42条基準と承認基準は並列に並ぶものではないと考えますので、以下のとおり、併記ではなく、承認基準への適合性を説明する別項目を追加いたします。 (原案) (9)42条基準が定められている医療機器にあつては、当該基準に対する適合性が説明されているか。 (10)測定値が具体的数値として得られる場合には、… (修正案) (9)42条基準又は承認基準が定められている医療機器にあつては、当該基準に対する適合性が説明されているか。 (10)承認基準が定められている医療機器にあつては、当該基準に対する適合性が説明されているか。 (11)測定値が具体的数値として得られる場合には、…			

【32】その他 (歯科分野 a)

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	27 (p.13)	第2章 新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)	4.2.3.2.14 歯科用医療機器における使用模擬試験(1)~(4)
修正案 又は 該当部分	(原案) 4.2.3.2.14 歯科用医療機器における使用模擬試験 (1)~(4) (修正案) 4.2.3.2.14 歯科用医療機器における使用模擬試験 「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」(平成24年3月1日付け薬食機発0301第1号)に従って評価されているか。		
理由・意見	記載されている内容が、「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」(平成24年3月1日付け薬食機発0301第1号)からの抜粋だが、抜粋が不十分と考える。 4.2.3.2.14全項を上記の記載のみとすることを提案する。		
根拠資料 (有・無)			
ご意見ありがとうございます。 歯科材料の生物学的安全性について平成24年3月1日付け薬食機発0301第1号通知に従って評価される旨は、既に第2章4.2.3.1項の(3)に記載しております。そのため、本項においては、上記通知にて記載される使用模擬4試験について記載いたしました。抜粋が不十分とご指摘をいただきましたが、4.2.3.1項の(3)の内容を考慮し、原案のままとさせていただきます。			

【33】その他 (歯科分野 b)

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	2 (p.36)	第3章 改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器	4.2.3.2.14 歯科用医療機器における使用模擬試験(1)~(4)
修正案 又は 該当部分	(原案) 4.2.3.2.14 歯科用医療機器における使用模擬試験 (1)~(4) (修正案) 4.2.3.2.14 歯科用医療機器における使用模擬試験 「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」(平成24年3月1日付け薬食機発0301第1号)に従って評価されているか。		
理由・意見	記載されている内容が、「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」(平成24年3月1日付け薬食機発0301第1号)からの抜粋だが、抜粋が不十分と考える。 4.2.3.2.14全項を上記の記載のみとすることを提案する。		
根拠資料 (有・無)			
ご意見ありがとうございます。 歯科材料の生物学的安全性について平成24年3月1日付け薬食機発0301第1号通知に従って評価される旨は、既に第3章4.2.3.1項の(3)に記載しております。そのため、本項においては、上記通知にて記載される使用模擬4試験を記載いたしました。抜粋が不十分とご指摘いただきましたが、4.2.3.1項の(3)の内容を考慮し、原案のままとさせていただきます。			

【34】その他(協議中事項 a)

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	32 (p.16)	第2章 新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)	4.2.6.2 個別事項
修正案 又は 該当部分	(5)放射線滅菌を行う医療機器にあつては、最大照射線量(ワーストケースに相当する線量)で滅菌したものについて、滅菌直後及び6か月以上経過後(有効期間が6か月未満のものを除く。)の性状、強度等の材質劣化状況が評価されているか。		
理由・意見	本項についてはQ&A作成時から継続協議中である。詳細な運用について協議中事項がある旨、協議結果により今後改訂される旨を本文の前書きに示していただきたい。		
根拠資料 (有・無)			
ご意見ありがとうございます。 ご指摘の主旨は理解いたしましたが、本項目は承認申請添付資料留意事項通知にも記載されており、現時点では当該記載のとおり運用しておりますので、原案のままとさせていただきます。なお、医療機器 GRP については、今後も適宜見直しを行う予定である旨を GRP の頭(表紙の次)に明記いたしますので、本件に関して今後改訂される可能性がある旨をあらためて記載することは控えさせていただきます。			

【35】その他(協議中事項 b)

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	5 (p.39)	第3章 改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器	4.2.6.2 個別事項
修正案 又は 該当部分	(5)放射線滅菌を行う医療機器にあつては、最大照射線量(ワーストケースに相当する線量)で滅菌したものについて、滅菌直後及び6か月以上経過後(有効期間が6か月未満のものを除く。)の性状、強度等の材質劣化状況が評価されているか。		
理由・意見	本項についてはQ&A作成時から継続協議中である。詳細な運用について協議中事項が		

	ある旨、協議結果により今後改訂される旨を本文の前書きに示していただきたい。		
根拠資料（有・無）			
ご意見ありがとうございます。 ご指摘の主旨は理解いたしました。本項目は承認申請添付資料留意事項通知にも記載されており、現時点では当該記載のとおり運用しておりますので、原案のままとさせていただきます。なお、医療機器 GRP については、今後も適宜見直しを行う予定である旨を GRP の頭(表紙の次)に明記いたしますので、本件に関して今後改訂される可能性がある旨をあらためて記載することは控えさせていただきます。			

【36】校正に関する意見

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	6 (p.39)	第3章 改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器	4.2.6.2 個別事項
修正案又は該当部分	(5) 放射線滅菌を行う医療機器にあつては、最大照射線量（ワーストケースに相当する線量）で滅菌したのものについて、滅菌直後及び6か月以上経過後（有効期間が6か月未満のものを除く。）の性状、強度等の材質劣化状況が評価されているか。		
理由・意見	6か月に修正が適切と考える		
根拠資料（有・無）			
ご意見ありがとうございます。ご指摘のとおりと存じますので、ご提示いただいた修正案のとおり、本文を修正いたします。			

【37】項目名の不整合に関する意見 3a

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	17 (p.7)	第2章 新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)	3.2 性能及び安全性に関する規格
修正案又は該当部分	(5) 「性能及び安全性に関する規格」を裏付ける資料（試験成績書）が、「機器の設計検証及び妥当性確認の概要」（本章4項参照）において示されているか。		
理由・意見	4項は「設計検証及び妥当性確認の概要」であるため修正が必要。		
根拠資料（有・無）			
ご意見ありがとうございます。【5】のとおり、審査のポイントとなることが想定される事項を記載しておりましたが、ご指摘いただいた内容を考慮し、記載内容を見直したところ、第2章4.1(1)の記載内容から把握できると判断いたしました。よって、修正ではなく、削除による対応とさせていただきます。			

【38】項目名の不整合に関する意見 3b

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	29 (p.29)	第3章 改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器	3.2 性能及び安全性に関する規格
修正案又は該当部分	(5) 「性能及び安全性に関する規格」を裏付ける資料（試験成績書）が、「機器の設計検証及び妥当性確認の概要」（本章4項参照）において示されているか。		
理由・意見	4項は「設計検証及び妥当性確認の概要」であるため修正が必要。		
根拠資料（有・無）			
ご意見ありがとうございます。【6】のとおり、審査のポイントとなることが想定される事項を記載しておりましたが、ご指摘いただいた内容を考慮し、記載内容を見直したところ、第3章4.1(1)の記載内容から把握できると判断いたしました。よって、修正ではなく、削除による対応とさせていただきます。			

【39】規格に関する意見 6a

--	--	--	--

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	4 (p.10)	第2章 新医療機器及び改良医療機器(臨床あり)	4.2.2.1.4 医療用物質生成器(一般家庭で使用するものを除く)、放射性医薬品合成設備、消毒薬合成設備、医用検体検査機器等(患者環境下で使用しないもの)
修正案 又は 該当部分	<p>(原案)</p> <p>(1) 患者環境下で使用しない医療用物質生成器、放射性医薬品合成設備、消毒薬合成設備、医用検体検査機器等については、原則として、JIS C1010-1「測定用、制御及び試験室用電気機器の安全性 - 第1部：一般的要求事項」又は対応する IEC 61010-1等の国際規格に対する適合性が評価されているか。個別規格がある場合には、個別規格の規定を優先して電気的安全性が評価されているか。</p> <p>(修正案)</p> <p>(1) 患者環境下で使用しない医療用物質生成器、放射性医薬品合成設備、消毒薬合成設備、医用検体検査機器等については、原則として、JIS C 1010-1「測定用、制御用及び試験室用電気機器の安全性—第1部：一般要求事項」又は対応する IEC 61010-1等の国際規格に対する適合性が評価されているか。個別規格がある場合には、個別規格の規定を優先して電気的安全性が評価されているか。</p>		
理由・意見	規格名は、JIS C 1010-1「測定用、制御用及び試験室用電気機器の安全性—第1部：一般要求事項」、ではないか。		
根拠資料 (有・無)			
ご意見ありがとうございます。ご指摘のとおりと存じますので、ご提示いただいた修正案のとおり、本文を修正いたします。			

【40】規格に関する意見 6b

ファイル名	行番号	各章名	項目名
mdgrp-kaitei.doc	15 (p.32)	第3章 改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器	4.2.2.1.4 医療用物質生成器(一般家庭で使用するものを除く)、放射性医薬品合成設備、消毒薬合成設備、医用検体検査機器等(患者環境下で使用しないもの)
修正案 又は 該当部分	<p>(原案)</p> <p>(1) 患者環境下で使用しない医療用物質生成器、放射性医薬品合成設備、消毒薬合成設備、医用検体検査機器等については、原則として、JIS C1010-1「測定用、制御及び試験室用電気機器の安全性 - 第1部：一般的要求事項」又は対応する IEC 61010-1等の国際規格に対する適合性が評価されているか。個別規格がある場合には、個別規格の規定を優先して電気的安全性が評価されているか。</p> <p>(修正案)</p> <p>(1) 患者環境下で使用しない医療用物質生成器、放射性医薬品合成設備、消毒薬合成設備、医用検体検査機器等については、原則として、JIS C 1010-1「測定用、制御用及び試験室用電気機器の安全性—第1部：一般要求事項」又は対応する IEC 61010-1等の国際規格に対する適合性が評価されているか。個別規格がある場合には、個別規格の規定を優先して電気的安全性が評価されているか。</p>		
理由・意見	規格名は、JIS C 1010-1「測定用、制御用及び試験室用電気機器の安全性—第1部：一般要求事項」、ではないか。		
根拠資料 (有・無)			
ご意見ありがとうございます。ご指摘のとおりと存じますので、ご提示いただいた修正案のとおり、本文を修正いたします。			

以上