

医療機器 製造販売承認申請 に関する

Q & A 集

平成 20 年 9 月版

合同作業部会 WG4 作成

【ご利用にあたって】

審査の迅速化を図るため、厚生労働省・総合機構・業界メンバーで構成される実務レベルの合同作業部会を設立し、共同して問題解決にあたっています。合同作業部会の WG4 では、申請の質の向上を目指して取り組んでいます。

この Q & A 集は、合同作業部会の WG4 が起案元となり、申請の質の向上の一環として開催した第五分野製品（主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域）を対象とする「(試行的) 分野別ワークショップ」において、業界から寄せられた各種の質問に対して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部（以下「審査部」と略す。）の考え方をまとめたものです。

ただし、本編に記載されている考え方は基本的に平成 20 年 9 月末の時点のものであり、今後発出される通知・事務連絡等に基づいて変更される可能性があることを予めご了解ください。

申請書類を作成する際に本 Q & A 集が有効に活用されることを期待しています。

【Q & A の内容】

1. 製造販売承認申請書について
2. 添付資料概要及び添付資料について
3. 一部変更承認申請について（承認申請書及び添付資料概要等を含む）
4. その他

1. 製造販売承認申請書について

《形状、構造及び原理欄の記載について》

Q 1

汎用部品（栓など）であっても 2 方向からの外観図が必要でしょうか。（横方向のみでなく、上方向からの図など）

A 1

方向により形状が異なる場合には記載してください。

Q 2

申請品目に含まれる一部の構成品が他社で承認を取得した品目と同一である場合であって、その仕様を簡略記載しない場合、他社品の承認番号等の記載は、STED3.5 類似医療機器との比較に記載し、申請書に記載しなくてよいでしょうか。

A 2

差し支えありません。ただし、同一であることを根拠に試験等を省略する場合には、STED3.5 類

似医療機器との比較への記載だけでは不十分であり、試験省略の妥当性を該当部分で説明していただく必要があります。

Q 3

申請品目（医用電気機器）の有効性、安全性に関係のない機能（性能、使用目的に関わらない、機器使用後の利便性のための付帯的な機能）に関する承認前例は必要なのでしょうか。

A 3

平成 17 年 2 月 16 日 薬食機発第 0216001 号通知 第 2 4.形状、構造及び原理欄に「付帯する機能を有する場合は、その内容を説明すること」とあります。従って付帯的機能の説明とともにその機能が有効性、安全性に影響のない機能であることを説明する必要があります。その上で審査側が更なる確認が必要であると判断した場合には、承認前例を照会することがあります。

《併用使用する汎用機器について》

Q 4

併用使用する汎用機器について、「特定の条件を満たす機器」であれば接続が可能である医療機器の場合、ポイントとなる併用使用の条件を特定することで差し支えないと考えますが、併用使用する汎用機器については、申請書に併用するすべての機器名、承認番号等を記載する必要がありますか。

A 4

併用機器が汎用品の場合であっても特定する必要がないわけではありません。貴見の通り併用機器にあっては、機器に求められる仕様等の基本的技術要件をもって特定が可能である場合が多いと考えていますので、必要な要件を設定の上、その要件で併用時の有効性・安全性が担保できることを説明してください。その説明が妥当であると判断された場合には、併用機器名や承認番号等の記載は必要ありません。

《原材料又は構成部品欄の記載について》

Q 5

チューブに存在する皮膚挿入時に利用するマーカーについては血液・体液に接触しないものですが、平成 16 年 11 月 15 日 事務連絡 医療機器審査 No.19（以下、「事務連絡 No.19」と略す。）に基づく詳細記載が必要でしょうか。接触を意図しない部位の非接液部については事務連絡 No.19 に基づく記載は不要と考えますがいかがでしょうか。

また、事務連絡 No.19 に沿って原材料欄を記載したにも関わらず、追加で原材料メーカー名の記載を求められることもありますか。

A 5

事務連絡 No.19 において記載されている通り、非接触部で有効性・安全性に大きく影響しない部分における原材料の詳細記載は必要ないと考えております。また、事務連絡 No.19 に沿って原材料欄を記載していただいた場合でも、項目を埋めただけでその内容（規格値等）が原材料特定において適切でないとは判断した場合には更なる検討をお願いすることがあります。

Q 6

原材料欄の記載において原材料製造業者の特定に加え、原材料に係る仕様書の提出が必要でしょうか。また、既承認の原材料を継続使用していることの根拠資料として購入仕様書、カタログ数値等の提出は必要でしょうか。事務連絡 No.19 に沿った記載だけでは不十分なのでしょうか。

A 6

Q5 でも回答しました通り原材料の特定の項目及びその内容が妥当な範囲である必要があります。内容確認のため購入仕様書等を参考に見せていただくこともあります。照会内容に疑問がある場合には審査担当におたずねください。

Q 7

胆管用ステントの申請において、金属組織の写真を添付するよう指摘されました。金属組織の写真を添付しても原材料の特定には寄与しないと考えられます。また、金属材料において新規原材料でない限り、金属組織の写真がなくても原材料の特定は製品番号等で十分特定できると考えますがいかがでしょうか。

A 7

新規原材料であるかどうかにかかわらず、申請上の原材料は適切に記載する必要があります。原材料の特定については事務連絡 No.19 が参考になりますが、当該事務連絡では、金属の記載方法の例として金属組織写真を添付する方法があります。さらに、平成 19 年 8 月 15 日 事務連絡「医療機器の製造販売承認申請書における原材料記載に関する Q & A について」の Q & A 3 0 も参考にしてください。

Q 8

複数の成分からなる原材料の生物学的安全性の評価において、成分ごとの承認前例を認めてもらうことはできないでしょうか。

A 8

成分毎の承認実績で複数成分からなる原材料を用いた最終製品の安全性が担保できる場合もあると考えます。その際には、各成分が製造工程で変化しない等の科学的説明が必要になります。また、前例を示す際にはその成分の配合量等が既存品の範囲内であること、使用されている部位の生体に及ぼすリスクが同程度であること等の説明が必要であることもご留意ください。

Q 9

事務連絡 No.19 の発出後に承認（一変も含む）された製品と同一の部品（原材料も同じ）を使用している申請事例において、前例が事務連絡 No.19 に準拠していたにもかかわらず原材料情報の追記を求められました。形状、部品の使用方法等も全く同じでリスクレベルも同一である場合においては別申請を行った際に同一原材料について更なる詳細記載は不要と考えますがいかがでしょうか。

A 9

一般論としては貴見の通りと考えます。ただし、前例承認後に通知など発出され解釈が明確になった場合や、個別の事情がある場合もあることから、疑問がある場合には審査担当におたずねください。

Q 1 0

胆管用ステントの承認申請において、金属組成の微量元素（0.3%以下）の内訳は必要でしょうか。

A 1 0

同等リスクの製品における承認前例があり、その後新たに安全性上の懸念がなく、微量元素の記載がなくても原材料が特定できる場合は、微量元素の詳細な内訳は必要ないと考えます。

《品目仕様欄の記載について》

Q 1 1

自社の規格を設定した事例において、当該規格の試験に用いるリークテスト機の詳細な記載は必要でしょうか。規格が定まっていれば、それを担保する試験機器については自社で開発し、その性能等を担保することで十分と考えますがいかがでしょうか。

A 1 1

医療機器の品質・有効性・安全性を担保する上で、規格に適合するとする根拠データは十分な精度、感度、再現性をもった方法で実施されることが重要であり、必要に応じて確認することもあることから各社において検討していただきたいと思います。また、品目仕様への試験機器等の記載は、特別な場合を除き一般的には必要ないと考えます。

Q 1 2

設計仕様としてではなく、工程管理として実施しているエンドトキシン試験について申請書の品目仕様欄に記載することは必要でしょうか。承認基準が存在する品目であって、承認基準に適合しないものとして申請したものであっても、当該承認基準の中ではエンドトキシンの規定がある場合には設定の必要があるのでしょうか。

A 1 2

申請書の品目仕様欄には、申請品目に係る有効性、安全性、品質を担保するために必要な項目を記載することが必要です。承認基準に適合しない製品であっても、参照できる基準における安全性に係る項目については参考になると考えています。エンドトキシンに関する規格を設定しない場合にあっては発熱性に関する安全性が十分に担保されていることを説明する必要があります。

Q 1 3

設計検証で実施した試験の全てを品目仕様として設定することは必要でしょうか。後発的な医療機器の場合、既承認品の設計検証を元に改良・改善を行うことが通例であるため、設計検証段階で全ての試験を実施せず、改良部分に対してのみ試験を行う事例は多いです。

また、出荷のための試験項目を添付文書（案）に記載する必要はありますか。

A 1 3

申請書の品目仕様欄には、先発品の有無に関係なく申請品目の有効性、安全性、品質を担保するために必要な規格基準を設定することが求められています。

一方、添付資料概要、添付資料においては設定された品目仕様が担保されていることを説明する必要がありますが、これは必ずしも本品そのものの試験を求めているのではなく、十分な同等性の説明によって先発品を用いた試験等で説明できる場合があります。

なお、添付文書については、平成 17 年 3 月 10 日 薬食発第 0310003 号通知で、「品目仕様」欄は「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。」とされていますので、この通知を参考にして記載してください。

《操作方法又は使用方法欄の記載について》

Q 1 4

新規申請又は一変申請の際、操作方法又は使用方法欄については添付文書（案）と同一の記載とすることを求められました。申請書と添付文書の位置づけはそれぞれに異なるものであることから、細部にわたる記載の同一性は必要でないと考えますがいかがでしょうか。

A 1 4

貴見のとおり申請書と添付文書の位置づけは異なると考えております。添付文書は、使用者へ情報を提供するという視点から、通知等を考慮した適切な対応や申請書の内容と齟齬がないことも必要です。一方、申請書においては、本品を有効で安全に使用するための基本的な使用方法の記載が必要です。細部にわたる記載の同一性までは求めませんが、新規申請又は一変申請のいずれにおいても記載内容の整合がとれていることは確認してください。

《備考欄：添付文書（案）について》

Q 1 5

添付文書（案）の品目仕様欄に、性能ではない仕様の記載も必要でしょうか。申請書の品目仕様の内容は製造元においても非公開のデータとなりますので、これを添付文書（案）に記載することは非常に困難です。

A 1 5

平成 17 年 3 月 10 日 薬食発第 0310003 号通知 別添にあるように、添付文書の「品目仕様」欄は性能について簡潔な記載を行うことで差し支えありません。このような照会が出された経緯は不明ですが、照会事項等に疑義がある場合には、遠慮なく審査担当者に問い合わせてください。

《備考欄：一般的名称の該当性について》

Q 1 6

複数の一般的名称が含まれる品目の承認申請において、申請書の備考欄に記載した各構成品の一般的名称についても、個別に一般的名称の該当性に係る説明が必要でしょうか。

A 1 6

単一の一般的名称を有する場合であっても、また複数の場合であっても、一般的名称の該当性については、記載したすべての一般的名称への該当性について説明してください。

2 . 添付資料概要及び添付資料について

《安定性に関する資料について》

Q 1 7

装置製品の申請事例において、筐体（機器を収納している箱）の安定性に関する資料は必要でしょうか。

A 1 7

装置の筐体は一般的に材質劣化等の懸念は少なくリスクも小さいことから保存安定性について、特段の資料を添付する必要はないものと考えます。

Q 1 8

安定性試験について、海外で実施された試験データは使用できるのでしょうか。また、国際基準に従った評価がされていても、安定性に係る試験を実施する必要があるのでしょうか。

A 1 8

当該原材料について日本における承認前例がない場合は、原則として、試験による安定性の評価が必要となります。その際は国内外の別なく添付資料となり得るデータであれば使用して差し

支えありません。なお、妥当性が説明できる場合にあっては、加速試験のデータを国内外の別なく用いることも可能です(加速試験等の取扱いについては平成20年9月5日 薬食機発第0905001号通知も参考にしてください)。

《類似医療機器との比較について》

Q19

「3.5 類似医療機器との比較」において、自社品でない限り、詳細な比較（特に品目仕様など）は実質的に不可能ですが、全項目についての記載が必要でしょうか。また、原材料の承認前例について、機能に大きく影響しない部位についても、化学一般名だけではなく、原材料のグレードまで同一性の確認が必要でしょうか。（間接接触部位に使用されている色素まで同一の承認前例を示すのは困難です。）全ての原材料に関して同一の承認前例を示せなければ、試験による評価資料の提出が必要でしょうか。

同一性の比較において求められるポイントは何でしょうか。同等のリスクレベル、同等の使用方法のものについては「同一性あり」と考えて差し支えないのではないのでしょうか。

A19

申請品と既承認品とを比較した場合に同一な点、異なっている点は、審査において重要な情報であり、詳細に比較することが望ましいと考えます。同一であることを示せない場合にあっては申請品目での有効性及び安全性を独自に示す必要があります。生物学的安全性試験成績の提出や安定性試験成績の提出を同一性が確保されていることを理由に省略するのであれば、リスクや製造工程等も踏まえた上で妥当な説明が必要になります。同一性の比較において求められるポイントは同一性の情報を何の評価に用いるかにより異なります。同一性を持って試験を省略するのであれば、省略の妥当性が説明できる十分な比較が必要になることもあります。

照会内容に疑問がある場合には審査担当におたずねください。

Q20

「3.5 類似医療機器との比較」においては、認証品及び届出品との比較も可能なのでしょうか。（平成17年2月16日 薬食機発第0216003号通知には明記されていません。）

A20

類似医療機器との比較においては、認証品や届出品との比較を行うことで差し支えない場合もありますが、何を目的として比較するのかを考慮した上で適切な比較対象を挙げてください。

《滅菌バリデーションについて》

Q21

最新のISOに準拠した場合、同じファミリーに含まれる品目の試験結果を適用し、必ずしも申請品目を用いて試験を実施しない場合があるので、このような事例は審査資料として受入れ可能でしょうか。また、ISO基準又はそれと同等以上の基準で行われた滅菌バリデーションの結果に基づく資料であれば、受け入れていただくことは可能でしょうか。

A21

ISO基準又はそれと同等以上の基準で行われた滅菌バリデーションの結果に基づく資料であれば、通常受け入れています。必ずしも申請品目で試験を実施しなければならないわけではなく、試験検体が申請品目と異なる場合には、申請品目の評価に外挿できるとする科学的に妥当な説明を行っていただくことにより、受け入れは可能です。

《機器の設計の妥当性確認の概要について》

Q 2 2

「4.2 機器の設計の妥当性確認の概要」の中には、「4.2.1 機器の安全性を裏付ける試験」、「4.2.2 機器の性能を裏付ける試験」等の複数の分類がありますが、1つの試験で、これら複数の項目に該当することがよくあり、ここまで詳細な分類を行なうことは、実質的に意味をなさないように思えます。また、無理にこれらの項目に試験を分類することで、試験の記載が分散されてしまい、結果的に読みづらい文書になってしまうことも考えられます。「4.2 機器の設計の妥当性の確認の概要」の項目について、簡略的な記載方法等、どのような工夫が可能か教えてください。

A 2 2

事例として挙げられたケースのように、1つの試験で複数の項目に該当するような場合で、項目に分けて記載をすると分かりづらくなる場合は、無理に分類して記載を分けなくても差し支えありません。例えば、4.2.1 及び 4.2.2 に該当する試験について、4.2.1 に記載した場合、4.2.2 では、4.2.1 に試験の詳細を記載した旨及びその理由を記載すればよいと考えます。

《残留 EO 試験について》

Q 2 3

コーティングありの製品で残留 EO 試験のデータを添付した場合、コーティングなしの製品（金属材料）についても残留 EO 試験のデータが必要でしょうか。

A 2 3

コーティングなしの製品についても残留 EO に問題がないことの説明がコーティング有りの製品から可能であれば、改めて残留 EO 試験を行う必要はないと考えます。

《適合宣言書について》

Q 2 4

「適合宣言書」について、「代表権のある者」が署名することとされていますが、その主旨は代表取締役でなければならないのでしょうか。

A 2 4

基本的には当該文書の内容について責任を持って適合宣言ができる「代表者」となります。代表権のある方であれば、必ずしも社長でなくても構いません。

《添付資料概要の記載について》

Q 2 5

通知で規定されていることではありますが、申請書、添付資料概要、添付資料には重複した内容を記載する部分が多いと感じています。重複記載を避けるため、「申請書の備考欄を参照」「申請書別紙〇のとおり」などと記載したら、審査の都合上、何か不都合が生じるでしょうか。重複記載した箇所が多いと、照会によって変更が生じた場合など、重複箇所すべてについて訂正が必要となり、訂正もれ等のミスも多く生じる可能性があります。現時点で重複記載を避けるような方法はないのでしょうか。

A 2 5

申請書と添付資料概要の記載が重複する部分については、添付資料概要の理解を助けるのに有用な場合もあると考えますので、現時点では省略記載ではなく具体的な記載（重複的な記載を含む）を求めています。本件については、現在の運用が妥当であるかどうかは議論の余地もあると考えますので、今後検討したいと考えています。

なお、添付資料概要は、添付資料の内容が理解しやすいようにその概要をまとめたものです。

で、一部重複する部分があります。添付資料は省略せずにご提出ください。

3. 一部変更承認申請について（承認申請書及び添付資料概要等を含む）

《過去の承認書の写しの添付について》

Q 2 6

「医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書」を提出する際、過去の承認書の写しを添付しますが、これは審査用資料として1部添付することによいでしょうか。

A 2 6

貴見の通りです。

Q 2 7

一変申請の場合、過去の承認書の写しを添付することとされていますが、過去のすべての一変承認書について全ページのコピーを添付する必要があるのでしょうか。

A 2 7

過去の一変承認書についてすべてのページを添付するのではなく、各承認書の鑑と、各欄の直近の承認内容が分かる範囲のものを添付していただくことで構いません。

《製造していない構成品について》

Q 2 8

複数の構成品を含む承認品目における構成品の追加に係る一変申請において、現在は製造していないが、将来製造を再開する可能性のある構成品を削除する必要がありますか。また、削除しない場合、その構成品について変更がなくても詳細記載を求められますか。

A 2 8

製造を再開する予定があるものについて構成品の削除を無理に求めることはありませんが、詳細記載の必要性に関しては個別の品目により判断されることから、疑問がある場合には審査担当におたずねください。

《マル貯申請について》

Q 2 9

マル貯申請については、迅速審査が適用されるものと認識していますが、迅速審査と通常審査のPMDAでの下記の違いについてご教示ください。

- 審査部における審査順番の違いについて
- 審査部における照会事項回答書の審査順番の違いについて
- 信頼性保証部の適合性書面調査の調査順番について

A 2 9

迅速審査は通常審査と区別して迅速に対応しています。これらの違いは審査に着手する優先度合いの違いのみであるとご理解ください。回答書の審査順番も同様です。また、迅速審査の対象となった品目については、信頼性保証部にも伝達されています。

《添付資料概要の記載について》

Q 3 0

一部変更申請の添付資料概要において、最初に省略する箇所と理由を記載することで簡略的な記載を認めていただくことはできないでしょうか。また、一部変更に関連しない部分は項目ごと省略しても良いことにはならないでしょうか。

A 3 0

一変申請において、変更のない箇所についての添付資料概要の記載については、項目そのものについては省略せず、当該項目について記載を省略する旨、省略する理由等を記載していただくようお願いしています。ご意見も踏まえ、今後、一部変更申請の際の添付資料概要の作成方法の合理化について検討を行っていくこととします。

(現行の記載例) 製造方法、製造所の変更がない場合

7. 製造に関する情報

本一変申請においては、製造方法、製造所等の変更はないので、記載を省略する。

《販売名の変更について》

Q 3 1

「販売名の変更」について、法人の統廃合等に伴う場合は軽微変更届でよいとされていますが、それ以外の理由の場合は新規申請が必要でしょうか。

A 3 1

現在行われている販売名の変更の手続きは、販売名追加申請を行う方法と一変申請の方法があります。手数料、適合性調査の要否等を考慮してください。

《寸法の幅記載について》

Q 3 2

申請書の「形状、構造及び原理」欄について

- ① 承認範囲内の隙間サイズの製品を追加する場合にあっても一変申請が必要でしょうか。
- ② カテーテル等の長さ・太さの幅記載は可能でしょうか。

A 3 2

- ① 一変及び軽微変更の範囲については現在合同作業部会の WG1 で検討を行っています。今後発出される通知を参照ください。
- ② 平成 17 年 2 月 16 日 薬食機発第 0216001 号通知に「(形状等について) 具体的かつ詳細に記載する」とあり、原則として、有効性、安全性に影響を及ぼす部分については幅記載とすべきでないと考えます。ただし、幅記載を行っても申請品の有効性・安全性に影響がない部分もあり、審査において形状・寸法等については記載が適切かどうかを判断することになります。

《変更対象ではない項目の記載について》

Q 3 3

旧法承認品目において、記載整備届を提出した後の一変において、申請書の品目仕様欄を変更していない場合、新法に対応した品目仕様の変更整備及び品目仕様の設定根拠の記載は必要でしょうか。

A 3 3

一部変更の対象外の項目については通常改めて審査は行いません。ただし、現在の「品目仕様」

は設計段階の検証により得られた本品の品質、安全性、有効性を保証するものであることから、審査段階で必要と判断された場合には品目仕様の変更整備及び設定根拠の記載をご検討いただく場合があります。

4. その他

《適合性調査に係る品質管理部との連携について》

Q 3 4

承認申請に合わせて QMS 適合性調査申請をした場合、調査権者が PMDA であっても適合確認が取れた場合の連絡を申請者が審査部にできるよう求められる場合があります。品質管理部から審査部に直接連絡をするシステムにしてもらえないでしょうか。

A 3 4

審査部から審査終了が、品質管理部から QMS 適合性調査の終了が、それぞれ審査管理部に伝えられることになっています。審査部の審査担当者が申請者に適合確認の連絡を求めているのは、上記の手続きの円滑化の補助とするためであるか、又は、QMS 調査に伴う差換えが発生していないことの確認のためであると思われます。

《プレゼンテーションについて》

Q 3 5

初回プレゼンテーションは、特にどのように進めると、論点（主要照会事項）が絞られ、審査の効率化に貢献できるでしょうか。

A 3 5

申請品目について、既存のものとは何がどのように違うのか、改良点は何か、開発のコンセプト、対象とする疾患の現在の治療方法や診断方法に対する位置付け、品質、有効性及び安全性についての確認の考え方などを中心に説明をしていただき、審査担当者が本品のもつ性能、特性及び提出された資料の範囲などを十分理解し、申請資料を読み込みやすくすることが、プレゼンテーションの主な目的になります。技術的な疑問点にも対応できるよう、輸入品であれば製造元、国内であれば開発の担当者も出席いただけると有意義な場合も多いと思われます。また、米国等で先行して審査が行われている場合には、その審査上の論点、指摘事項などについての情報、申請時からの追加情報などがあれば情報を提供していただきたいと考えます。

初回プレゼンテーションの対象となる品目は、原則、「臨床あり」の品目ですが、疑問点等があれば、「臨床なし」の品目についても行う場合があります。

《照会等の経緯に関する情報について》

Q 3 6

照会の都度、これまでの照会事項と回答の経緯の提出を求められる場合があります。また回答だけであったとしても複数の書類の提出を求められる場合もありますが、対応が必要なのでしょうか。

A 3 6

照会の都度、これまでの照会事項と回答の経緯を提出いただく必要はありません。ただし、照会事項への回答によって申請書及び添付資料概要等の修正が広範囲に渡る場合には、修正を反映させた審査用資料の提出をお願いする場合があります。審査の効率化に寄与するものとしてご理解ください。

《信頼性調査について》

Q 3 7

審査のプロセスにおいて、信頼性調査を行うタイミングが不明確です。審査の開始と同時期に信頼性調査が行われたこともありますし、審査がほぼ終了したと思われる頃に行われたケースもあります。信頼性保証部と審査部との連携はどのようになっているのでしょうか。

A 3 7

基本的には審査の初期の段階で添付資料の信頼性の確保が必要になります。しかし、審査の過程で添付資料に変更が生じるようなケースでは、添付資料の内容が確定した段階で信頼性調査を実施する必要がありますので、審査終了に近い段階で調査に着手する場合があります。申請者においては、添付資料の変更が信頼性調査開始の遅れとならないように申請時から添付資料が十分であるかどうかを十分に確認の上、申請書類を提出するよう心がけてください。なお、信頼性調査の依頼時期等につきましては適宜審査担当におたずねください。

《認証基準に適合しない管理医療機器の承認申請について》

Q 3 8

認証基準に適合していない管理医療機器について新規承認申請を行う際、認証基準に適合しないことを認証機関に証明してもらう必要はありますか。また、認証基準に適合しない管理医療機器の申請に際して、認証基準に適合しない部分の詳細とその妥当性について（例えば安全性資料の提出等）の説明は必要でしょうか。

A 3 8

認証機関からの不適合の証明は必要ありません。

また、認証基準は既承認品の範囲で規格を定めたものであり、認証基準に適合しない製品の承認申請においては、認証基準から外れた部分について、有効性・安全性を評価する必要があります。特に安全性については認証基準に適合できない理由と安全性の評価を十分に行う必要があり、詳細な説明が必要になります。

《照会事項の内容について》

Q 3 9

先に承認を取得した製品とほぼ同一の製品を別品目として申請する際に、初回申請時の照会内容を反映させて申請したのですが、前回の申請時とは異なる照会を受けた（詳細な記載を求められた）ことにより、同一性のある製品であるにも関わらず、結果として既承認の承認書と大きく異なる内容の承認書となってしまいました。適切なことでしょうか。

A 3 9

通知の発出等への対応など、その後の変化に応じて承認書の記載内容が異なる場合もありうる。ので適切な対応をお願いしているところですが、承認時期が大きく変わらないものにあつては承認内容が大きく異なることはないものと考えます。なお、合同作業部会の WG4 で作成した「医療機器製造販売承認申請チェックリスト」を審査で活用しているほか、合同作業部会の WG3 でも「GRP」について検討を行っており、今後もさらに審査の公平性、均質性を図っていきます。

また、照会事項等に疑義がある場合は、審査担当に問い合わせてください。

Q 4 0

初回の照会内容とは関連性のない新たな照会事項を 2 回目以降に指摘されるケースがあります。また、差し換えを行った後に、さらに差し換えを求められたケースもあります。2 回目以降の照会は、あくまで初回に照会した内容に対する再照会に限定されるのが適切であると考えますがいかがでしょうか。

A 4 0

初回の照会において主要な事項を漏れなく照会することは審査の効率化において重要であると考えております。そのためには審査の初期段階で審査担当が当該品目について必要十分な情報を入手することが必要であり、申請資料に不足や誤りがあると機能しないことが考えられますのでご協力をお願いします。

Q 4 1

申請内容への照会は、審査担当者の意見でしょうか、それともチーム審査の結果として提出された照会なのでしょう。

A 4 1

チーム審査の結果であるにご理解ください。照会事項について問い合わせをいただいた際に、審査担当者が不在であるか又は明確な回答が得られなかった場合などは、担当分野の上司（審査役、相談調整役）に問い合わせてください。

《対面助言（相談業務）について》

Q 4 2

医療機器の開発の意思決定において、臨床試験の要否がネックになることがあります。「このようなデータがある場合は臨床試験が必要か？」というような相談は可能でしょうか。

Q 4 3

開発の方向性を示した上で、臨床試験の要否について相談してもよいでしょうか。

Q 4 4

臨床の要否の相談は、臨床評価相談で高額ですが、もっと早い段階で簡易的に相談できないでしょうか。

A 4 2 - 4 4

開発前相談では、開発の初期段階で相談者の提供する市場調査、文献等をもとに申請に際し求められる資料の概念的な要求事項について助言を行っています。開発前相談は、具体的なデータの評価を伴わない相談であることから確実な助言は困難ではあるものの開発の意志決定において有用であると考えております。臨床試験の要否について確実な助言をご希望される場合には、データを準備された上で、臨床評価相談を活用してください。

《照会等に係る FAX 連絡について》

Q 4 5

照会が FAX で送付されるとき、審査担当者によっては受領確認書を送られる方とそうでない方がいます。審査担当者ごとに異なる対応ではなく、必ず送っていただくことはできないでしょうか（数ヶ月経ってからどうなっているのか問い合わせをいただいた事例があります）。

A 4 8

現在、合同作業部会の WG3 では、タイムクロックのオンオフについて検討を進めており、審

査部が照会を送付したとき、申請者が回答を送付したとき、相手に送付したという連絡を確実に
するような措置について検討中です。

以上