

# 医療機器・体外診断薬の承認申請資料 作成における留意事項について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
医療機器審査部

# 本日の内容

1. 医療機器の承認申請資料作成における留意事項
2. 体外診断用医薬品の承認申請資料作成における留意事項

# 1. 医療機器の承認申請資料作成 における留意事項

# 医療機器の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。<sup>4</sup>

# 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

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フォーマットに従い <u>添付資料の概要</u> を作成
	承認基準あり	STEDフォーマットに従い <u>添付資料</u> を作成	不要
認証申請		STEDフォーマットに従い <u>添付資料</u> 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。

# 医療機器添付資料の項目及び資料概要との関係(1)

添付資料	添付資料の項目	資料概要
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は開発の経緯に関する資料 2. 外国における使用状況 3. 類似医療機器との比較	1. 品目の総括
		3. 機器に関する情報 (4)類似医療機器との比較
ロ. 仕様の設定に関する資料	1. 仕様と仕様の設定に関する資料	3. 機器に関する情報 (3)品目仕様
ハ. 安定性及び耐久性に関する資料	1. 安定性及び耐久性に関する資料	4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要
ニ. 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料	1. 基本要件への適合宣言に関する資料 2. 基本要件への適合に関する資料	2. 基本要件と基本要件への適合性

# 医療機器添付資料の項目及び資料概要との関係(2)

添付資料	添付資料の項目	資料概要
ホ. 性能に関する資料	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 性能及び安全性を裏付ける試験に関する資料</li> <li>2. 効能を裏付ける試験に関する資料</li> <li>3. 使用方法を裏付ける試験に関する資料</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要</li> </ol>
		<ol style="list-style-type: none"> <li>5. ラベリング(案)</li> </ol>
ヘ. リスク分析に関する資料	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. リスク分析実施の体制に関する資料</li> <li>2. 重要なハザードに関する資料</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>6. リスク分析</li> </ol>
ト. 製造方法に関する資料	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造工程と製造施設に関する資料</li> <li>2. 滅菌方法に関する資料</li> <li>3. 品質管理に関する資料</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>7. 製造に関する情報</li> </ol>
チ. 臨床試験成績に関する資料	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床試験の試験成績に関する資料</li> <li>2. 新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書(案)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要</li> </ol>

# 医療機器製造販売承認申請書添付資料の 記載事項(1)

## ニ 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料

### ① 基本要件への適合宣言に関する資料

当該品目が、基本要件に適合するものであること、医療機器の製造管理及び品質管理規則に適合して製造されるものであること、及び、承認基準が存在する品目にあつて当該承認基準に適合するものとして申請する場合には当該承認基準に適合していることに関する自己宣言書を添付する。

### ② 基本要件への適合に関する資料

#### ア) 承認基準に適合するものとしての申請

承認基準とともに示される一般的名称ごとの基本要件適合性チェックリストに基づき作成した基本要件への適合性を証明する資料を添付する。

#### イ) 承認基準のない医療機器及び承認基準不適合医療機器に係る申請

当該医療機器の基本要件への適合性を証明するために、使用した規格及び基準、自らが確立した試験方法等の一覧を添付し、採用した規格、試験方法等の妥当性について説明すること。

# 医療機器製造販売承認申請書添付資料の 記載事項(2)

## へ リスク分析に関する資料

### ① リスク分析実施の体制に関する資料

JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」を参照にし、リスクマネジメントの体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付すること。

### ② 重要なハザードに関する資料

- ア 申請に係る医療機器のハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード（類似の医療機器に関するハザードであって、申請に係る医療機器に関連性のあるハザードも含む。）のリスク分析及び行ったリスク軽減措置を、表形式に要約した資料を添付する。
- イ アの他、JIS T 14971を参考にしてリスク分析を行った結果、重大なハザードが認められた場合、そのハザードに対するリスク分析及び行ったリスク軽減措置の結果を表形式に要約した資料を添付する。

# 医療機器製造販売承認申請書添付資料の 記載事項(3)

## チ 臨床試験の試験成績に関する資料

### ① 臨床試験の試験成績に関する資料

臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要な申請となる医療機器の範囲に関する基本的な考え方については、通知により示す。

なお、臨床試験の症例数は、当該医療機器の有効性、安全性を証明するに足りる統計学的に評価可能な症例数とする。

### ② 新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書(案)

新医療機器にあつては、平成7年7月26日薬機第133号医療機器開発課長、安全課長連名通知「新医療用具の使用成績等に関する調査について」を参照して新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書(案)を添付する。

# 医療機器製造販売承認申請書添付資料の 記載事項(4)

## ト 製造方法に関する資料

### ① 製造工程と製造施設に関する資料

原則として、部品の受入れ工程から出荷判定を行うまでの工程を記載する。

記載する工程の範囲については、当該品目に係る品質システムにおいて製造及び品質管理がなされる範囲であること（ただし、受け入れ工程以降において、他の製造所に一部工程を委託する場合、その委託先の製造所も含む）。

また、設計検証を行った事業者及び外部試験機関の試験所の氏名・所在地等も記載。

### ② 滅菌方法に関する資料

滅菌医療機器にあつては、滅菌バリデーションの実施期間並びに滅菌パラメータに関する宣言書を添付すること。

### ③ 品質管理に関する資料

製造工程ごとに、実施する品質検査項目について記載すること。

# 承認申請書添付資料の経過措置(医療機器)

## (1)基本要件への適合を示す資料

使用実績のある医療機器との同一性を示すことによって、基本要件への適合性を説明することを認めることとし、当該資料について使用実績のある医療機器との同一性を示す資料に代えることができるものとする。

## (2)安定性及び耐久性に関する資料・性能に関する資料

使用実績のある医療機器との同一性を示すことによって、比較対象と同等の安定性及び耐久性、性能を有するものとの説明を認めることとし、当該資料について使用実績のある医療機器との同一性を示す資料に代えることができるものとする。

## (3)リスク分析に関する資料

リスクマネジメントの体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付するとともに、申請に係る医療機器のハザードのうち厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード(類似の医療機器に関するものであって、申請に係る医療機器に関連性のあるものを含む。)のリスク分析及び行ったリスク軽減措置に関する説明する資料によることを認めることとする。

# 照会事項例

# 主要照会事項例(1)

## ■ 生物学的安全性

- 細胞毒性試験として〇〇法が用いられていますが、この試験方法について感度等の点で適切な試験であるかをご説明下さい。
- ISOに準じて実施していない試験法については、試験方法の妥当性を十分に説明するか、ISO準拠の試験結果を提出してください。
- 試験検体として申請品目と一部原材料が異なる試験検体を用いられていますが、その試験結果が本品へ外挿できるとする妥当性を説明してください。

# 主要照会事項例(2)

## ■ 安定性

- 加速劣化検体での安定性試験により有効期間を設定していますが、アレニウスの式で定義されるのは化学反応速度です。力学的性質など本品の性能に係る劣化の影響を当該式で外挿することの妥当性について説明し、本品の有効期間を〇年とする妥当性を説明してください。もしくは実時間保存検体で安定性が確認されている期間で有効期間を設定することを検討してください。
- 承認前例がない原材料を使用している場合、材質劣化を評価するため安定性に関する評価を行うことが必要です。安定性試験を省略するのであればその妥当性を説明の上、適切な有効期間を設定してください。

# 主要照会事項例(3)

## ■ 臨床評価

- 臨床試験の主要評価項目である「〇〇」については、主観的項目であり、バイアスがかかりやすく評価が困難であると考えます。客観性を保つために、どのような方法をとられたのかも含め、この評価項目が妥当であるとする根拠について、説明してください。
- 主要評価項目、副次評価項目とも、患者の主観的評価が入る余地が多いため、非対照試験での有効性、安全性の評価は困難と思われます。本治験により本機器の有効性・安全性評価が可能であることを科学的に説明してください。

# 主要照会事項例(4)

## ■ 臨床評価

- 添付資料として提出されている臨床試験で用いられたのは〇〇Frの製品のみです。本申請には他の径の製品も含まれていますが、これらの臨床上の有効性、安全性について説明して下さい。

# 主要照会事項例(5)

## ■ 臨床評価(続き)

- 本邦での臨床試験を省略していますが、米国において実施した臨床試験結果で日本人の有効性及び安全性を担保できるとする理由を、体格や、病態における人種差の面からも説明してください。
- 本品特有の手技により、起こり得るリスクについて考察して下さい。これを踏まえ、手技上の観点から評価して、禁忌あるいは注意が必要と考えられる症例を挙げて下さい。
- 臨床試験で用いられた機種モデルを明確にして下さい。特定のモデルで臨床試験が実施されていた場合は、本臨床試験結果から、申請されている他モデルでの有効性、安全性についても担保できるとする理由を説明して下さい。

# 主要照会事項例(6)

## 一部変更承認申請

- 本申請における変更点が、一変申請として妥当であることを、関連通知等を踏まえ適切に説明して下さい。(薬食機発第0216001号の別紙2、医薬審第549号)
- ○○への適応拡大に伴い、既承認内容から変更する箇所については、その変更点に関して有効性、安全性を裏付ける資料を提出して、申請書や資料概要等で説明してください。

# 照会事項、整備事項例

# ①申請書関連(1)

- 使用目的、効能又は効果欄
  - ・ 特定の疾患に対して使用する場合には、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載して下さい。
  - ・ 「主に～」とありますが、曖昧な記載はせず、明確な記載をして下さい。
- 形状、構造及び原理欄・・・全般
  - ・ 構成品は全て記載して下さい。
  - ・ 付属品、オプション品などについても、形状、構造を記載の上、外観写真を貼布して下さい。
  - ・ サイズを特定できないような許容範囲になっていますので、見直して下さい。
  - ・ 寸法については、図中のどの部分の寸法であるか分かるように記載して下さい。
  - ・ 本品と併用可能な「○○○装置」を承認番号等で特定するか、あるいは満たすべき要求事項を記載して下さい。
  - ・ コーティングの範囲について記載して下さい。(コーティングが施されている医療機器の場合)

# ①申請書関連(2)

- 形状、構造及び原理欄・・・**医用電気機器**
  - ・ 電氣的定格に、許容誤差範囲を記載して下さい。
  - ・ 電気ブロック図は、平成9年3月31日薬機第63号に従って記載して下さい。(絶縁の方法、装着部、接地など)
  - ・ 「電撃に対する保護の程度」の記載については、JIS T0601-1の定義に合わせた記載として下さい。(例 **誤** BF形機器 → **正** BF形装着部)
  - ・ 安全装置、警報機能について記載して下さい。
  - ・ 各プローブについて、先端、ケーブル長、コネクタ側の寸法等も示し、各部の形状を特定できるように記載して下さい。

# ①申請書関連(3)

## ■ 原材料又は構成部品欄

- 平成16年11月15日付事務連絡 医療機器No.19を参考に記載して下さい。未記載の項目がある場合には、未記載でも原材料を特定できる妥当性を説明して下さい。なお、添加剤の成分及び配分量の開示が得られずやむを得ず、製造業者、製品名、製品番号及び原材料規格で原材料を特定する場合は、原材料製造業者の都合で原材料を変更する際に、あらかじめ申請者に通告する旨を確認できるものを提示して下さい。
- 滅菌包装材料を記載して下さい。
- 形状、構造及び原理欄の名称・番号等と原材料との対応関係が明確になるように記載して下さい。
- 原材料の「○○○」は、血液・組織等に接触するものと考えられますので、確認の上、適切に修正して下さい。

# ①申請書関連(4)

## ■ 品目仕様欄

- 当該品目の品質、安全性(物理的・化学的・生物学的・電氣的、機械的安全性を含む)、有効性(性能、機能、効能)の観点から求められる規格等を設定し、記載して下さい。有効性に関する品目仕様は、基本要件第6条の性能項目を含むように設定して下さい。
- 引用可能な規格・基準がない場合は、試験方法も併せて設定して下さい。
- 安全装置に関して、品目仕様として設定する必要があるかを検討して下さい。
- 本品の滅菌方法(〇〇滅菌)を記載し、無菌性保証に関する具体的な基準を定めることを検討して下さい。
- 残留エチレンオキサイドガス濃度の限度値及び試験方法について記載して下さい。
- 品目仕様にエンドトキシン試験を設定することを検討して下さい。
- コーティングに関する設計仕様を設定することを検討して下さい。

# ①申請書関連(5)

## ■ 操作方法又は使用方法

- 順を追って図解等により記載して下さい。
- 形状の違いによる構成品の使い分けについて記載してください。
- 本品と組み合わせて使用する可能性のある医療機器を含めた操作方法を記載してください。
- 本品は用時滅菌品であることから、その旨及び滅菌方法、滅菌条件を記載して下さい。

# ①申請書関連(6)

## ■ 製造方法欄

- 製造方法フロー図の記載について、国内における「表示・保管」に関する記載がありませんが、記載の必要がないのか再度ご確認ください。(併せて、製造販売する品目の製造所に追記の必要がないかご確認ください。)
- 滅菌医療機器にあっては滅菌方法等を記載して下さい。記載方法については平成12年7月18日付医薬審第877号別紙記載例1を参考として記載して下さい。
- 当該品目の主たる設計を行った事業者の氏名又は名称を記載して下さい。
- 構成品においては〇〇〇処理が施されており、本品の品質に大きな影響を与えると思われますので、どの工程でどのような条件で行うのか、明記して下さい。
- 製造条件によって製品の品質、物質等が異なる品目にあっては、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、その製造条件を記載して下さい。

# ①申請書関連(7)

- 貯蔵方法及び有効期間欄
  - 安定性試験の結果を踏まえ、本欄を適切に記載して下さい。
  - (FD申請の場合)特定の貯蔵方法を要さず、有効期間が3年を超えるものについては、簡略記載の有無に「2(簡略記載でない)」、貯蔵方法及び有効期間に「-」と入力をお願いします。
  - (FD申請で一変の場合)変更の無い項目については、項目ごと空欄にするようお願いいたします(簡略記載の有無についても入力不要です)。
- 製造販売する品目の製造所
  - 認定申請中の製造所Aに関して、認定を取得次第、許可番号又は認定番号欄に認定番号及び認定年月日を記載してください。

# ①申請書関連(8)

## ■ 備考欄

- 複数の一般的名称が含まれる場合、全ての一般的名称を記載してください。
- 申請者の製造販売許可番号、許可の区分、主たる事業所の所在地を記載してください。
- 適合性認証基準に適合しないものとして承認申請した場合は、当該認証基準に適合しない旨を記載し、その不適合事項を説明した資料を添付して下さい。
- 本申請品に含まれる構成品全てについて外観を把握できる写真を貼付してください。
- 1申請に複数タイプが存在する場合、区別出来る外観写真を添付して下さい。
- 表面処理を施している整形インプラント製品については、表面性状が確認できる写真を添付して下さい。
  
- (一変) 変更対照表の備考欄には、各変更内容の変更理由をご記載下さい。
- (一変) 今回行われた構成品の削除についても変更対照表にご記載下さい。

# ①申請書関連(9)

## ■ 備考欄・・・添付文書(案)

- 添付文書案は、平成17年3月10日薬食安発第0310001号、薬食発第0310003号、薬食安発第0310004号に従って作成して下さい。
- 添付文書の他に取扱説明書を作成している製品については、添付文書の1ページ目の目立つところに、「取扱説明書等を必ず参照する」旨を記載して下さい。
- 【警告】は、赤枠内に項目名を含めて赤字で記載して下さい。
- 【使用目的、効能又は効果】は申請書の内容を正確に記載して下さい。
- 【品目仕様等】は、申請書の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してください。

# ①申請書関連(10)

## ■ 備考欄・・・添付文書(案)(続き)

- 【操作方法又は使用方法等】において、組合せて使用する医療機器について記載して下さい。
- 【保守・点検に係る事項】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、その順に記載して下さい。
- 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】において、外国製造所で製造される医療機器の場合にあつては、外国製造所の国名、製造業者の英名を記載して下さい。
- 申請書と添付文書(案)との間で記載内容に関して齟齬が見られますので、申請書の記載内容に基づき修正して下さい。

# ①申請書関連(11)

## ■ その他、全般

- 名称や用語は、申請書類全般(申請書、資料概要、添付資料)において統一して下さい。
- 鑑において、業者コードが8桁ですので、9桁に訂正して下さい。
- (一変)一部変更承認申請には、当該申請品目に係る既承認書の写しが必須となります。最初の承認書から直近の一部変更承認書に至るまで、変更経緯がわかる承認書の写しを添付して下さい。

## ②STED、添付資料関連(1)

### ■ 1.1 品目の概要

- 外観写真は、申請書に添付したものと同じカラー写真又はカラー印刷物を添付して下さい。
- 備考欄には申請年月日、申請区分、新規性の説明を記載して下さい。
- 申請書の別紙を引用するのではなく、内容を簡潔にご記載下さい。

### ■ 1.2 起原又は発見の経緯及び開発の経緯 / 添付資料イ-1

- 設計検証及び妥当性確認における各試験について、開始及び終了の年月日を年表形式に記載した開発の経緯図を記載して下さい。
- 新規原材料について詳細に説明してください。(原材料名をあげ、どのような試験をすることで当該原材料の安全性を担保したのか等、概略を記載してください。)
- 本品の開発の意図を明確にし、有効性、安全性をどのように評価したのかについて説明してください。
- (一変) 今回の一変で追加された形状について詳しく説明し、それらの使い分けや必要性なども説明してください。

## ②STED、添付資料関連(2)

- 1.3 外国における使用状況 / 添付資料イ-2
  - 外国における使用状況について一覧表とし、国別に使用国名、販売名(原語)、認可年月日、使用数等を記載してください。また、調査年月日を明らかにして下さい。
  - 参考までに510(k)Numberを記載して下さい。
  - 外国における不具合の発生状況について、発生頻度、調査年月日を明らかにして下さい。
  - 報告された不具合に対して、その原因や対策等を説明して下さい。
  - (一変)国内における使用状況、不具合の発生状況についても記載してください。

## ②STED、添付資料関連(3)

### ■ 2.1 参照規格一覧 / 添付資料ニ-2

- 基本要件への適合性を示すために用いた規格について、参照規格一覧と基本要件及び適合性証拠との間での記載の整合を確認してください。(一方にしか記載されていない規格がある、引用している規格が一致していない、等)。
- 適合性を示すために用いた規格一覧を、出展、年号、規格番号などとともに記載して下さい。
- 規格の自社基準については内容がわかるような項目名等を記載して下さい。

### ■ 2.2 基本要件及び適合性証拠 / 添付資料ニ-2

- 基本要件チェックリストの第6条について、品目仕様の内容を元に「適合の方法」、「特定文書の確認」に有効性に関する項目を設定し、リスク管理と合わせて本項目への適合性を説明してください。
- 基本要件の項目ごとに、その適合性を説明し、その試験成績書もしくは試験結果がどこに記載されているのか示して下さい。

## ②STED、添付資料関連(4)

- 3.1 一般情報
  - 複数の一般的名称が含まれる場合、全ての一般的名称について言及した上で、一般的名称の該当性について記載して下さい。
  - 申請書の該当欄を転記してください。
  - 適応患者と患者の選択基準、並びに禁忌・禁止の内容は、添付文書(案)と整合したものとし、省略せずに記載して下さい。
- 3.2 原材料
  - 申請書「原材料又は構成部品」欄の記載内容を正しく転記して下さい。
- 3.3 品目仕様 / 添付資料ロ-1
  - 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の説明を記載して下さい。
  - 国内外の規格を採用する場合は、採用することの妥当性を説明して下さい。
  - 規格値の設定根拠についても説明してください。
  - ○○○試験で引用されている基準等は既に廃止されているものです。これらを引用する理由を説明して下さい。
  - (一変)一変申請において変更した「引張り強度」の規格値変更の妥当性について説明してください。

## ②STED、添付資料関連(5)

- 3.4 貯蔵方法及び有効期間
  - 項立てをした上で、申請書の当該欄が空欄である理由を説明して下さい。(特定の貯蔵方法を要さず、有効期間が3年を超えるため、申請書の貯蔵方法及び有効期間欄を空欄とした場合には、その根拠を説明して下さい。)
  - 設定した有効期間の妥当性について説明を記載して下さい。
- 3.5 類似医療機器との比較 / 添付資料イ-3
  - 相違点が明確になるように記載し、それぞれの項目について比較・考察を記載して下さい。
  - 血液等に接触する部位の原材料は全て記載して下さい。接液する原材料については各々前例の有無を比較検討し説明してください。また、添加剤についても前例と同一か確認してください。
  - ○○○機能について、同一性を説明して下さい。
  - 類似品目の承認番号を記載して下さい。
  - 本欄の記載内容と申請書の記載内容が異なっておりますので、適切に整備して下さい。

## ②STED、添付資料関連(6)

- 4.1 一般情報 / 添付資料二-1
  - 適合宣言書の原本は添付資料とし、資料概要においては、適合宣言書の写しを添付するか、又は適合宣言書の内容を記載してください。
  - 適合宣言書には、代表権のある方の署名をお願い致します。
  - 適合宣言書には、基準等の名称を正確に記載してください。
  - 適合宣言書には、販売名を記載してください。

## ②STED、添付資料関連(7)

- 4.2 機器の設計の妥当性確認の概要・・・全般 / 添付資料ホ-1
  - 「総括」として、一覧表(試験方法、試験結果、実施施設、資料番号等)を作成し、試験ごとに概略を記載すると共に、必要な考察を記載して下さい。また、安全性を裏付ける試験結果と品目仕様との関連についての考察を記載して下さい。
  - 添付資料から試験結果の実測値が確認できません。確認できる資料を提出して下さい。
  - 記載を省略する項目については、省略する妥当性の説明を記載して下さい。
  - 実施した試験項目、試験方法で評価が必要かつ十分であると判断した根拠を記載して下さい。
  - 試験成績書に記載されている検体名と販売名が異なる理由を説明し、その検体を選択した妥当性を説明して下さい。用いている検体が本品であるならば、その説明を「総括」に記載して下さい。
  - 各試験の結果は「確認できた」、「品目仕様を満たす」だけではなく、出来る限り図表化し、具体的な設定値や結果の概略(表等)を記載して下さい。
  - 一部のモデルのみで試験を行っていますが、行われた試験のみで、今回追加されたモデル全ての性能、安全性が担保されたとする理由をご説明下さい。必要であれば、他モデルに関しても試験を行うことをご検討下さい。
  - 既承認における試験結果や実績をもって、該当する評価項目について担保できるとするならば、その根拠となる類似性や試験結果を示しながら、その理由を説明して下さい。
  - ○○○の条件で試験を行うことが、ワーストケースと見なすことができる理由について、説明して下さい。
  - △△△試験は、n=1で実施されているが、本試験の試験系を踏まえて再現性に足るものであることを考察してください。

## ②STED、添付資料関連(8)

### ■ 4.2.1.2 電気的安全性及び電磁両立性 / 添付資料ホ-1

- 停電時のバックアップバッテリーについて、内部電源機器としての電気的安全性が担保されているかどうか説明して下さい。
- 本品を○○○装置本体と組み合わせて使用したときの電気的安全性及び電磁両立性をどのように担保しているのか説明して下さい。
- 本品は申請外の医用電気機器との接続が可能とされておりますが、JIS T0601-1-1の医用電気システムの安全要求を満たしていることを説明して下さい。

## ②STED、添付資料関連(9)

### ■ 4.2.1.3 生物学的安全性 / 添付資料ホ-1

- 新規原材料が使用されている部分が検体に含まれていることが明確になるように、検体選択の妥当性を原材料の観点から記載してください。
- 遺伝毒性の染色体異常試験結果が擬陽性を示したことについて、用量依存性は認められないが、暴露時間に依存性が認められたという説明ですが、本品は長期間生体内に留置する医療機器であることをふまえ、安全性について考察してください。
- 本機器に使用されている原材料の承認前例として〇〇〇が提示されていますが、詳細が記載されていないため、同一の原材料であるか申請書から確認できません。〇〇〇に使用されている原材料が本機器に使用されているものと同であることを製造元に確認し、陳述してください。
- 原材料に関する承認前例については、既承認品目のどの部分に使用されているか記載してください。
- 原材料が同一であっても、製造工程が異なれば本品の生物学的安全性に対する評価も異なり得ますので、この点も考慮した上で本品の生物学的安全性について評価してください。

## ②STED、添付資料関連(10)

- 4.2.1.6 安定性及び耐久性 / 添付資料ハ-1
  - 繰り返し滅菌を行って使用する医療機器については、滅菌による材料劣化の影響についても考察して下さい。
  - 実施している試験項目で、安定性を担保できるとする妥当性について説明してください。
  - 実時間保存検体による安定性試験が進行中であれば、その旨を示して下さい。
  - 放射線滅菌を行う医療機器は、最大照射線量(ワーストケースに相当する線量)で滅菌したもの又は2倍の効果を持つ滅菌条件(例えば、線量、時間)で滅菌したものについて、滅菌直後及び6ヶ月以上経過後(有効期間が6ヶ月未満のものは除く)の性状、強度試験等材質劣化に関して評価を行って下さい。

## ②STED、添付資料関連(11)

### ■ 4.2.2 機器の性能を裏付ける試験 / 添付資料ホ-1

- 性能を裏付ける試験の結果と品目仕様との関連についても考察してください。
- 既承認品の品目仕様と今回の成績を比較して、性能に問題がないことを説明してください。
- 試験結果によると、既承認品Aと比較して、追加されたBでは各3ロット間のバラつきを考慮しても、性能が向上しているように思われます。得られた性能試験結果から、AとBが同等であることを十分に説明してください。
- いくつかの項目で既承認品との同等性が確認できませんが、その結果をもって臨床試験を省略することの妥当性を説明してください。(それらの違いが臨床使用上大きな影響を与えないことを、根拠をもって説明してください。)
- 試験結果に基づき、本機器の開発のコンセプトが達成されたことを十分に説明してください。

## ②STED、添付資料関連(12)

### ■ 4.3 臨床試験の試験成績 / 添付資料

- 臨床試験を実施せずとも、本品の有効性及び安全性を担保できると判断した理由を、得られた非臨床データを総合的に評価するなどして、詳細に記載して下さい。
- 本申請に添付された臨床試験の症例数の設定根拠が不明です。既承認品と比較した際に、この臨床試験の成績から、本品の有効性及び安全性をどのように担保できるのか、説明してください。
- 各試験ごとに対象選択基準、除外基準、使用方法(用法・用量)等の設定の根拠、結論を記載して下さい。
- 不具合については、試験別・不具合の種類別発現頻度一覧表、背景因子別・不具合の種類別発現頻度一覧表、不具合(症例)一覧表(症状の詳細、経過、担当医師等のコメントを記載する。)等を作成し、不具合の発現状況と処置、経過等について要約を記載して下さい。

## ②STED、添付資料関連(13)

### ■ 5.1 添付文書(案)

- 本項においても省略することなく添付文書(案)を掲載してください。
- 添付文書(案)から、「使用目的、効能又は効果」、「操作方法又は使用方法」、「警告・禁忌」、「使用上の注意」を引用し、枠囲いで記載した上で、各項目の設定の根拠を記載してください。
- 外国における添付文書等との比較において、邦訳と対応する国内の添付文書の比較は、邦訳の項目ごとに記載して下さい。
- 主要国における添付文書を記載し(原文)、本邦における添付文書と比較検討した上で、考察を記述して下さい。

## ②STED、添付資料関連(14)

### ■ 6. リスク分析

- リスク分析において、行ったリスク軽減措置について記載して下さい。
- リスク分析の結果、添付文書に注意事項等を反映させた箇所については、5.1 添付文書において、リスクに対する対応であることが分かるように記載して下さい。

## ②STED、添付資料関連(15)

- 7.1 製造工程と製造施設に関する情報 / 添付資料ト-1
  - 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を記載し、当該申請者との関係を記載して下さい。
  - 受入検査、工程中並びに最終製品に対する検査について、工程毎に検査項目を記載して下さい。
  - 構成品A、Bについて、受入検査の記載がありません。確認の上、記載して下さい。
- 7.2 滅菌方法に関する情報 / 添付資料ト-2
  - 滅菌バリデーションについて、実施期間が添付資料から確認できません。実施期間が確認できる添付資料を提出するか、資料概要中に説明を付記してください。
  - 包装材料が申請書の記載と異なります。再確認して下さい。
  - 残留エチレンオキサイド濃度に関する試験結果を記載してください。

## ②STED、添付資料関連(16)

- 7.3 品質管理に関する情報 / 添付資料ト-3
  - 検査項目について、検査目的、手順概要を説明した上で、項目毎に承認申請書に設定した品目仕様との関連について説明して下さい。
  - 品目仕様との関連の欄は、品目仕様のどれと関連があるかを記述して下さい。

## ②STED、添付資料関連(17)

### ■ 全般・・・STED

- 「承認基準あり」で申請されたものについては、添付資料をSTED形式で作成して下さい。
- 「承認基準なし」、「臨床あり」で申請されたものにつきましては、添付資料概要をSTED形式で作成して下さい。
- 資料概要の項立て及び各項の表題については、平成17年2月16日付け薬食機発第0216003号の別添に従い、省略せずにすべて記載して下さい。項内の記載や添付資料を省略できると考えられる項目であっても項立ては行い、省略できるとする理由を記載して下さい。
- 資料概要は、添付資料の試験結果をそのまま記載するのではなく、試験結果の概略を記載して下さい。
- 資料概要と添付資料の関連が明確になるよう、参照する添付資料番号を記載して下さい。

## ②STED、添付資料関連(18)

### ■ 全般・・・添付資料

- 添付資料一覧、参考資料一覧を付して下さい。
- 添付資料が邦文でない場合、邦文の概要(要約)を添付して下さい。
- 添付資料は、平成17年2月16日薬食発第0216002号の別表1に従って分類し、文書ごとに資料番号を付して下さい。(イー1、イー2などと分類し、同じ資料番号で複数の資料がある場合には、ホー1①、ホー1②などとして分類して下さい。)
- 添付資料は、平成17年2月16日薬食発第0216002号の別表2に基づき、必要な資料を添付して下さい。なお、資料概要と同一の記載になることも考えられますが、省略せずに添付して下さい。
- 試験報告書について、ISO17025やJIS Q 17025における試験報告書に対する要求事項を満たしているかどうか確認の上、適切な資料を提出して下さい。
- 試験成績書は原則として原本の提出が必要です。コピーを提出する場合は、その理由及び原本と相違ない旨を記した原本保管者からの陳述書を提出して下さい。

## ②STED、添付資料関連(19)

### ■ 全般・・・その他

- 名称や用語は、申請書類全般(申請書、資料概要、添付資料)において統一して下さい。
- 申請資料全体を通して、誤植、転記ミス、齟齬等の不備がないか確認し、適切に整備して下さい。
- 審査用資料は平成17年2月16日薬食機発第0216001号 第4 2 に従って資料を編集して下さい。
- (一変)元承認時に試験成績書を添付しており、試験を再度実施する必要がないことについて妥当な説明がなされるのであれば、当該資料を省略することができます。
- (一変)一変申請には、当該申請品目に係る全ての既承認書の写しを添付して下さい。

## ③回答書

- 回答において、どの資料を参照しているかがわかるように、資料番号を記載して下さい。
- 回答により変更された内容が、申請書類に反映されておきませんので、適切に修正して下さい。

# 「承認基準あり臨床なし」で申請された品目における留意事項(1)

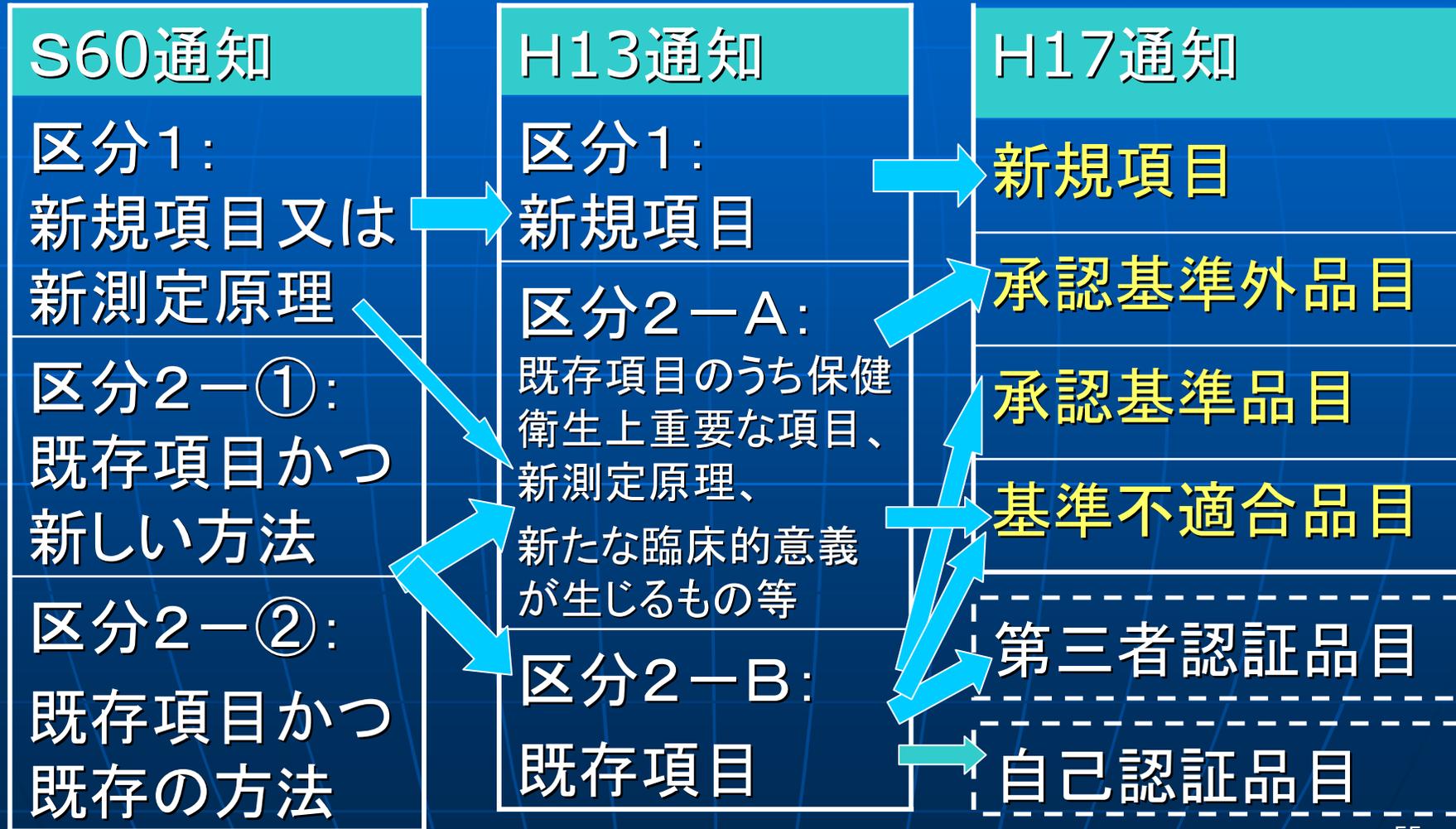
- 経過措置(薬食機発第0216001号通知 第5)は不適応  
経過措置により同一性の説明等で資料を省略することは不可。承認基準に適合していないものとの同一性の説明は不適切。
- 新法の承認基準を参照して下さい。  
旧法下での承認基準に適合しているので資料を省略するという説明は不可。
- 必要な添付資料について
  - ・通知(H.17.4.1薬食機発第0401003号)を参照し、必要な資料を添付して下さい。

# 「承認基準あり臨床なし」で申請された品目における留意事項(2)

- 旧法下で承認取得し「承認基準あり」の申請区分で一変申請する場合は、変更点が僅かであっても新法の承認基準に適合することを示す資料は必要。
- 旧法下で承認取得し「承認基準なし」の申請区分で一変申請する場合は、新法の承認基準に適合することを示す資料は不要。
- 新法下で「承認基準なし」で承認を取得し「承認基準あり」で一変申請する場合は、新法の承認基準に適合することを示す資料は必要。
- 新法下で「承認基準あり」で承認を取得し「承認基準あり」で一変申請する場合で、変更点が増える部分に影響を与えないものである場合は、変更点について新法の承認基準に適合することを示す資料を提出することで良い。

## 2. 体外診断用医薬品の承認申請 資料作成における留意事項

# 申請区分の変遷



# 体外診断用医薬品の承認申請区分

## 1. 新規品目

新規項目を検出又は測定しようとする品目。

## 2. 承認基準外品目

承認基準の定めのない品目。

## 3. 承認基準品目

承認基準の定めのある品目であって、承認基準に適合するもの。

## 4. 基準不適合品目

承認基準、適合性認証基準、承認・認証不要基準の定めのある品目であって、その基準に適合しないもの。

# 体外診断用放射性医薬品の取り扱い

- 厚生労働大臣の製造販売承認を受けなければならない体外診断用医薬品とは、以下を除くもの。
  - 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品に該当するもの（平成17年厚生労働省告示第120号）
  - 薬事法第23条の2第1項の規定に基づき指定するもの（平成17年厚生労働省告示第121号）
- **放射性医薬品**※たる**体外診断用医薬品**については、これらの告示により指定する体外診断用医薬品には含まれない。  
⇒ **製造販売承認申請**を行うこと

※放射性医薬品：原子力基本法第3条第5号に規定する放射線を放出する医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの

# 申請区分ごとの添付すべき資料の範囲

	イ 起原		ロ 仕様				ハ 安定性	ニ 性能					ホ リスク		ヘ 製造	ト 臨床	専門 協議
	1	2	1	2	3	4		1	2	3	4	5	①	②			
新規項目 (旧区分1)	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	—	△	○	○	○	○	○
承認基準外品目 (旧区分2-A)	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	△	○	○	○	△	△
承認基準品目 (旧区分2-B 同一性あり)	×	○	△	×	△	○	○	×	×	×	○	△	○	○	○	△	△
基準不適合品目 (旧区分2-B 同一性なし)	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	△	○	○	○	△	△

# 承認申請時の提出書類

- 医薬品製造販売承認申請書  
(正本1通、副本2通)
- 添付資料
- 添付文書(案)
- 参考資料
- 参考文献及びその他必要な資料
- 承認審査調査申請書

注)通常は、加えて資料等2部をご提出下さい。

承認前試験品目では、国立感染症研究所用に承認申請書  
副本2通、資料等1部を追加でご提出下さい。

# 申請書の記載事項

- ① 名称(一般的名称及び販売名)
- ② 使用目的
- ③ 形状、構造及び原理
- ④ 反応系に關与する成分
- ⑤ 品目仕様
- ⑥ 操作方法又は使用方法
- ⑦ 製造方法
- ⑧ 貯蔵方法及び有効期間
- ⑨ 製造する品目の製造所
- ⑩ 原薬の製造所
- ⑪ 備考

## 【使用目的】欄

- 申請品目の測定対象(検体種)、測定項目、検出・測定の違いを記載する。
- 可能な限り、データに基づいて臨床的意義を記載する。  
「血清中の〇〇感染症における〇〇の検出」  
「血清中の〇〇〇の測定(△△～の診断の補助)」
- 一般的名称の定義は、使用目的欄に記載の臨床的意義よりも広義である。  
従って、同じ一般的名称の品目でも使用目的が異なれば、区別される。

※旧法の【効能又は効果】欄に相当

# 【形状、構造及び原理】欄

- 形状、原理等により、申請品目がどのようなものであるか明らかとなる。
  - (1) 構成試薬
  - (2) 形状
  - (3) 原理

※旧法の【成分及び分量又は本質】欄の一部に相当

# 【反応系に関与する成分】欄

- 「反応系に関与する成分か否かの判断は、原則として目的とした反応原理に関与するか否かによるものである。測定対象物などが異なれば、同一物質で同じ作用と考えられても、反応系に関与するか否かは異なることがある。」(H13.10.18事務連絡Q-28.)
- 反応系に関与する成分については、反応経路に直接又は間接的に係わり、対象物質を正しく測定又は検出するために必要な成分についても考慮する必要がある。

※旧法の【成分及び分量又は本質】欄の一部に相当

# 【品目仕様】欄

- 品目の品質管理の方法と、例示として測定範囲又は検出感度を示す。
- ①感度試験、②正確性試験、③同時再現性試験、の品質管理項目は例示である。
- 品目が対象としているものの測定（検出）のために必要な性能であることを確認するには、どのような試験が必要か検討する。必要に応じて、例示項目以外の試験方法を設定する。

※旧法の【規格及び試験方法】欄に相当する

## 【操作方法又は使用方法】欄

- 試薬及び試液の調製方法、操作方法
- 検体の採取方法及び保存方法
- 結果を得るのみでは「試薬」であり、**結果の判定方法まで示す**のが「体外診断用医薬品」である。
- 試薬の量は、性能が確認できている**具体的分量(幅)**を記載する。

※旧法の【用法及び用量】欄に相当する

# 【製造方法】欄

## ■ 申請品目の

- 反応系に関与する成分を含む構成試薬の最終容器充填工程に使用する原料又は中間製品等
- 反応系に関与する成分を含まない構成試薬の受け入れ工程から出荷判定を行うまでの全行程を記載する。

※旧法の【製造方法】欄に相当する(新たな内容を含む)

# 申請書に係る照会事項の事例(1)

## <申請書(FD申請の場合)>

### 【構成】

- [構成]は単品目の場合は販売名ではなく「単品目の為、記載なし」と記載してください。

### 【構成製品】

- 一変の際には、【構成製品】単位で全ての入力を行ってください。(【構成製品】欄が大項目としてあり、中項目単位での変更ができないため。一変は大項目単位で変更を行う必要があります、中項目の変更箇所のみを入力してしまうと、その他の項目について情報がなくなるため)
- 構成製品欄中の中項目の[簡略記載]は、簡略記載をしない場合は項目ごと記載しないでください。

## 申請書に係る照会事項の事例(2)

### <申請書(FD申請の場合)>

#### 【構成製品】

#### [反応系に関与する成分]

- 抗体において、モノクローナル抗体の場合は産生細胞の名称を記載してください。

#### [操作方法又は使用方法]—[操作方法]

- 検体量及び試薬量について、具体的な量での記載をお願いします。反応時間、反応温度についても記載が可能ならば、お願いします。

# 申請書に係る照会事項の事例(3)

<申請書(FD申請の場合)>

【備考1】

[先発品承認番号]

- 相関性試験を行っている既承認品目をすべて記載してください。

【備考2】

[その他備考]

- 適合性認証基準、承認・認証不要基準に適合しないものとして製造販売承認申請を行った場合は、当該基準に適合しない理由を記載してください。その他、特段の理由があって厚生労働大臣宛に申請される場合には、その理由を明確に記載して下さい。
- 付属品がある場合にはその旨と内容を記載してください。

# 添付資料

イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 仕様の設定に関する資料

ハ 安定性に関する資料

ニ 性能に関する資料

ホ リスク分析に関する資料

ヘ 製造方法に関する資料

ト 臨床試験の試験成績に関する資料

# イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

## 1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

- ① 開発の経緯
- ② 国内外での使用状況
- ③ 臨床診断上の意義

## 2. 申請品目の説明に関する資料

- ① 測定方法(測定原理・操作方法・判定方法)
- ② 反応系に関与する成分に関する情報
- ③ 既存の体外診断用医薬品との類似性の説明

# イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

## 1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

- 開発の目的から、体外診断用医薬品としての臨床的意義を見いだすまでの経緯を、添付資料及び種々の提出文献に基づき説明する。
- 外国における使用状況を説明する。
- 臨床診断上の意義について、国内資料及び外国資料等のデータに基づいて有用性を説明する。
- 新規品目については、既存の測定項目や診断との比較及びそれらに対する申請品目の位置づけについて説明する。
- 特許等特に記載しておく必要がある場合、それについて記載する。

# イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

## 2. 申請品目の説明に関する資料

- 申請品目の新規性又は特徴等について、以下の項目等に関してわかりやすく説明する。
  - 原理に関しては、反応の流れがわかるように説明する。
  - 既存の体外診断用医薬品との異なる点について説明する(新規品目に該当しない場合には、改良点、類似性などについて説明する)。

## □ 仕様の設定に関する資料

### 1. 品質管理の方法に関する資料

- 自ら設定した品質管理の方法に基づいて行われた、実測値を記載する。
- 実測値は3 ロット以上、1 ロットにつき3 回以上の測定成績を示す。

→【品目仕様】欄の品質管理の方法の根拠データとなる。

### 2. 測定範囲等に関する資料

- 測定試薬：測定範囲(上限及び下限値)を記載する。
- 検出試薬：最小検出感度に関する試験成績を記載する。

→【品目仕様】欄の測定範囲(検出感度)の根拠データとなる。

## □ 仕様の設定に関する資料

### 3. 校正用基準物質の設定に関する資料

- 校正用基準物質又は標準物質の詳細(各々の由来を含む)、設定根拠、組成、純度及び濃度あるいは力価について記載する。

→ 校正基準物質からの値付けの方法、1次標準・2次標準の保管方法、無くなった場合の対応方法、申請内容の標準液・管理検体などの関係(トレーサビリティ)等を記載する。

## □ 仕様の設定に関する資料

### 4. 基本要件への適合に関する資料

#### ①基本要件への適合宣言に関する資料

→自己宣言書

#### ②基本要件への適合に関する資料

→チェックリスト

## ハ 安定性に関する資料

### 保存条件及び有効期間の設定に関する資料

申請品目の特性及び流通期間を考慮して、有効期間の設定を検討する。

- 試験期間は設定された貯法のもとで有効期間 +  $\alpha$  で行う。
- 3 ロット以上、1 ロットにつき2 回以上、有効期間 +  $\alpha$  の時点を含め3 時点以上の測定成績に基づき、有効期間が設定されているか。
- 試験項目は、品質管理の方法に定めのある項目で行う。

## 二 性能に関する資料

### 1. 性能に関する資料

① 添加回収試験

② 希釈試験

### 2. 操作方法に関する資料

### 3. 検体に関する資料

反応特異性(共存物質の影響、交差反応性、非特異反応、不活性化の影響、抗凝固剤の影響等)に関する資料

### 4. 既存体外診断用医薬品との相関性に関する資料

### 5. セロコンバージョンパネル等を用いた試験に関する資料

# ホ リスク分析に関する資料

## リスク分析に関する資料

- ① リスク分析実施体制に関する資料
- ② 重要なハザードに関する資料

構成試薬に含まれる成分に関する資料として、ヒト血液由来の成分にあっては、HBV、HIVの存在を否定する試験成績、HCVの試験結果を添付する。

## へ 製造方法に関する資料

### 製造工程と製造施設に関する資料

- 品目の製造工程の全工程を、記載する。
- 製造工程と品質検査項目について、その工程を行う製造所情報とともに、工程フロー図でわかりやすく説明する。
- 製造工程が複数の製造所等で行われる場合、その関連がわかるように記載する。
- 品質検査項目毎に、検査の目的、検査概要、品目仕様との関連について説明する。

## ト 臨床試験の試験成績に関する資料

### 臨床性能試験成績に関する資料

- 新規項目以外の場合には、原則、臨床性能試験成績に関する資料の添付は要さないが、新たな臨床的意義が生じる場合にはこの限りではない。

→新規品目及び新しい臨床診断上の意義を標榜するものである場合には、その新たな臨床診断上の意義の根拠となる臨床試験の試験成績を示して、有用性を説明する。

# ト 臨床試験の試験成績に関する資料

## 臨床性能試験成績に関する資料

- 外国で実施された臨床試験成績を利用することは、可能。
- 海外データのみでの評価が困難なケース
  - 人種差、日本と海外との環境因子及び医療実態が異なり、そのデータで証明しようとする臨床的意義を橋渡しする論理的手段がない場合
  - 日本と海外との製品事情の差（例：海外で相関性を検討した対照キットが、日本では承認されていない。）
  - 感染症の抗体検査

# 臨床試験に関する資料の生データチェック について

- 臨床試験に関する資料
  - 通常は、新規項目及び新たな臨床的意義を有する既存項目
- データの科学的な信頼性を確認する。
  - 試験実施計画書(プロトコール)
  - 各症例の試験成績に関する資料
  - IRBの記録
  - 試験施設との契約関係の確認  
(患者へのインフォームドコンセントの確認を含む)
  - 臨床試験に用いたキットの製造記録
  - その他、申請品目毎に必要な資料

# 参考資料及びその他必要な資料について

- 参考資料  
本品の剤型並びにその成分及び分量
- その他必要な資料  
参考文献  
過去の承認内容（一部承認申請時）

# 添付資料に関する照会事項 その他の事例

- 各資料中の各試験において、試験実施の場所、責任者、期間等の詳細を記載してください。
- 各資料中の試験において、試験実施者本人又は資料作成者の署名及び陳述を行ってください。

# 添付文書(案)の記載事項

- (1) 作成・改訂年月
- (2) 薬効分類名
- (3) 製造販売承認(認証)番号  
(又は自己認証番号)
- (4) 一般的注意事項
- (5) 一般的名称
- (6) 名称
- (7) 警告
- (8) 重要な基本的注意
- (9) 全般的な注意
- (10) 形状・構造等(キットの構成)
- (11) 使用目的
- (12) 測定原理
- (13) 操作上の注意
- (14) 用法・用量(操作方法)
- (15) 測定結果の判定法
- (16) 臨床的意義
- (17) 性能
- (18) 使用上又は取扱い上の注意
- (19) 貯蔵方法、有効期間
- (20) 包装単位
- (21) 主要文献
- (22) 問合せ先
- (23) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

# 添付文書(案)に関する照会事項の事例

## ■【性能】

- 較正用の基準物質(標準物質)がある場合には記載してください。
- 「室温」を室内温度として使用していることが多いですが、局方で室温は「1～30℃」を示すことから、具体的な温度を記載してください。

(例えば、貯蔵温度が2～8℃の申請品の注意事項として、「室温」に戻してから使用すると記載がある場合、具体的な温度を示すことがより適切です。)

終わりに

# 申請者の皆様へのお願い

－承認までの時間短縮のために－(1)

- 申請書、添付資料概要(STED)、添付資料等の関係が明らかになるように申請資料の編纂をお願いします。
- STEDは薬食機発第0216003号通知(平成17年2月16日)の別紙に従って、項目番号と、項目名は必ず作成して下さい。  
なお、各項目の記載を省略する場合は省略理由は必ず記載して下さい。

# 申請者の皆様へのお願い

—承認までの時間短縮のために—(2)

- 照会事項の内容でご不明な点があれば、電話等で**担当者**に**遠慮なくお問い合わせ**下さい。
- 必要に応じて**申請前に相談**を有効に利用して下さい。

# 承認申請用チェックリスト

- 医療機器

- <http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/file/iryokiki-list.pdf>

- 体外診断用医薬品

- <http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/taigai/file/taigai-list.pdf>

ご静聴ありがとうございました。