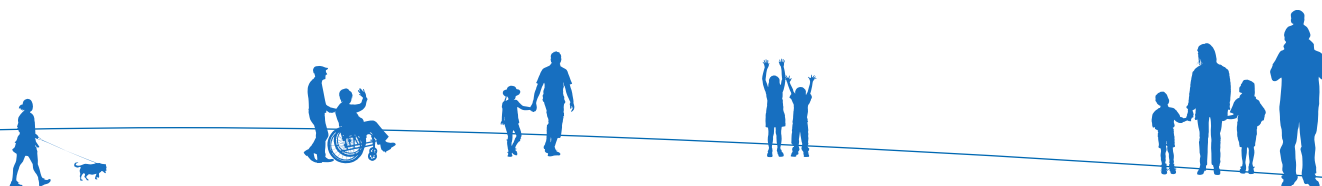


令和8年7月31日 ARCBとPMDAによる相互研鑽活動（製品審査、誤記関連）

承認（認証）申請書の記載と変更手続きについて （入門編）材料系・装置系

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第二部



申請書と添付資料

申請書

類別
一般的名称
使用目的又は効果
形状、構造及び原理
原材料
性能及び安全性に関する規格
使用方法
・

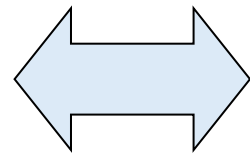


添付資料（STED形式）

品目の総括
基本要件基準への適合性
機器に関する情報
設計検証及び妥当性確認文
書の概要
・
・
・

製品の特定

申請範囲に見合った
データが必要



根拠データ

データに見合った
申請範囲での承認



本日のアウトライン

■申請書の記載ポイント

項目を抜粋

■申請書添付資料(STED)の記載ポイント

項目を抜粋

■承認事項の変更について



使用目的又は効果

- 適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果等を記載
- 必要に応じて効果も記載

添付資料では評価されていない使用目的について、
どのように有効性及び安全性を担保しているのか...？
審査で確認することもあります。



留意事項(材料・装置共通)

- 開発コンセプトや試験結果と矛盾しないか
- 「等」「主に」などの曖昧な表現が不必要に使用されていないか



形状、構造及び原理

- 構成品、必要に応じて構成部品の詳細を説明
- 有効性及び安全性に影響する形状、構造、寸法等を記載
- 作用原理を説明

設計図面の丸写しではなく、
有効性及び安全性に影響する情報を簡潔に記載ください。



留意事項(材料、装置共通)

- 原理が記載されているか、記載しない場合は使用目的等から原理が容易に想像できるか
- 補充等のために構成品を単体流通する場合、その旨が記載されているか
- 他の機器と組み合わせる場合(併用機器、汎用機器)、条件が規定されているか

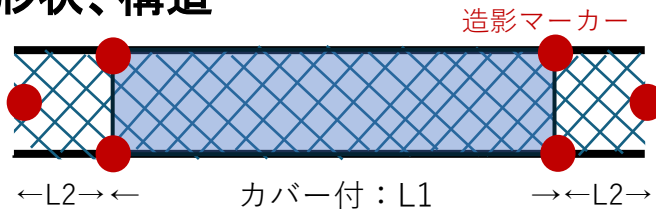


【例】形状、構造及び原理欄

1. 構成

ステント及びデリバリーシステムから構成される。

2. 形状、構造



コーティング、カバー、造影マーカ―等の構造は位置や範囲が分かるように。粉状又は液状の性状はその旨を記載。

3. 寸法

L1 [mm]	L2 [mm]	ステントの網目間[mm]
5±0.1	40±0.1	0.2±0.001
	50±0.1	
	60±0.1	

有効性又は安全性に影響する寸法をSI単位で記載。適宜、管理幅（許容値、公差等）も。※寸法が有効性及び安全性に大きく影響するものは幅記載はNG。

4. 各部の機能

1	ワイヤ	ステントの骨格
2	カバー	腫瘍のステント内増殖を防ぐ
3	造影マーカ―	術中及び術後の視認性を確保する



【例】形状、構造及び原理欄

1. 構成

ジェネレーター、プローブ、バッテリーから構成。
付属品としてフットスイッチを含む。

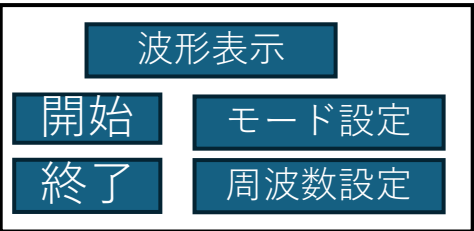
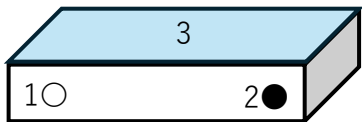
付属品も含める

2. 機器の分類

- (1) 電氣的定格
- (2) 電撃に対する保護
- (3) 水の浸入に対する保護の程度による分類

機器が安全に作動するための電氣的定格や電撃に対する保護の形式・程度等について

3. 形状及び寸法



操作パネルの詳細

機能、動作、表示項目等について操作パネルは、各部について説明

4. 各部の機能

1	電源スイッチ	本体の電源on/off
2	コネクター	Xxとyyを接続
3	パネル	Zzを表示

警報機能など、有効性、安全性に影響する機能は性能及び安全性に関する規格に設定

5. その他の機能

〇〇機能

医用電気機器は説明が必須

6. 作動原理



原材料

- 形状、構造及び原理欄と対応させた、各部材の原材料を記載
- 血液、体液、粘膜等と接触リスクのある原材料はその規格を記載

変更手続きの漏れが散見されます。
原材料製造メーカーやサプライヤーと十分なコミュニケーションを図り、承認事項に変更が生じた場合は、必要な薬事手続きを。



留意事項(材料・装置共通)

- 原材料の特定情報が十分か
- 申請者が特定情報の変更履歴を把握できる状況か
- 滅菌包装材料に関する記載は原則不要(コンタクトレンズの一次容器などを除く)



【例】原材料欄

構成部品及び原材料

番号	構成部品	原材料	規格	摘要
1	ワイヤー	ニチノール	ASTM xxxx	※
2	チップ	ポリ塩化ビニル	別紙規格1	※
3	コネクター	ポリカーボネート		

血液、体液、粘膜等に接触する部材は注釈等を入れ、規格を明らかに

別紙規格1

A. 一般名又は通称	ポリ塩化ビニル
B. 一般的な化学情報	
1. 化学名	ポリ塩化ビニル
2. CAS番号	CAS NO.xxxx
C. 原材料製造業者からの情報	
1. 製造業者名	〇〇 Ltd.
2. 製品名	Xxxx
3. 製造番号あるいは記号	-
4. 原材料規格、製品仕様	引張強度: X Mpa
5. 添加剤成分の種類、配合量	Xx添加剤: 0.5%

規格の特定は、H16.11.15事務連絡(医療機器審査No.19)も参考に。また、改正原材料通知も踏まえ、原材料の特性によっては、一般名のみの記載が許容される事例も。

- ✓ 接触時間が極めて短い
- ✓ 他の部材の固定等に用いられ、接触面積小
- ✓ 表面のみに付された着色料、強度に無影響
- ✓ 機構部の補助部品等



【例】原材料欄

構成部品及び原材料

番号	構成部品	原材料	規格	
1	ジェネレーター	一般電気部品		
2	バッテリー	一般電気部品		
3-1	プローブ(メインボディ)	ABS樹脂	別紙規	
3-2	プローブ(チップ)	ステンレス	SUS xxxx	※
3-3	接着剤	シリコーン	別紙規格2	※

血液・体液・粘膜等に接触せず
かつ性能に大きく影響しない材料は
簡潔な記載(一般電気部品等)でOK。

別紙規格1

...



性能及び安全性に関する規格

- 品質、有効性及び安全性の観点から必要な設計仕様を規定
- 各項目ごとの試験方法及び規格を記載
- 公的規格を引用することも可

承認後、何等かの変更(原材料、形状・寸法)が生じる際に本規格への影響を考えるため、実行性や再現性が高い項目を設定することが望ましいです。



留意事項(材料・装置共通)

- 設計検証試験のうち、品質、安全性及び有効性を担保するために必要な項目を設定
- 自社規格の場合、試験方法や規格値が十分に説明されているか
- 承認基準等に適合する場合、基準に則した項目が設定されているか



【例】性能及び安全性に関する規格欄

性能に関する規格

<構成品xxについて>

どの構成品に対する規格か

項目	試験規格	試験方法
接続強度	ON以上であること	AとBを引張試験機で○mm/分の速度で引っ張り、破断するときの力測定
耐圧性	X～Y Pa	JIS T xxxx

自社規格の場合、試験方法及び規格値の定義を明確に

安全性に関する規格

項目	試験規格	試験方法
生物学的安全性	JIST 0993-1: 2018	表面接触医療機器(表面)・長期カテゴリーに従い評価
EOG滅菌残留物	ISO 10993-7: 2008	一時的接触医療機器のカテゴリーに従い評価

血液、体液、粘膜等に接触する場合は、生物学的安全性を設定。カテゴリも明記。

EOG滅菌を行う場合は、滅菌残留物(EO及びECH)を設定。カテゴリも明記。



【例】性能及び安全性に関する規格欄

性能に関する規格

項目	試験規格	試験方法
出力	モードA: $50 \pm 10\%$ W モードB: $70 \pm 10\%$ W	JIS T xxxx
周波数	200 ± 10 Hz	装置にスペクトルアナライザを接続

有効性を担保するために重要な指標（出力、周波数、温度、流量等）は個別に規格を設定

安全性に関する規格

項目	試験規格	試験方法
電気的安全性	JIS T 0601-1:2023	
電磁両立性	JIS T 0601-1-2:2023	
～に対する個別規格	JIS T 0601-2-X:yyyy	
圧力警報装置	警報が作動する	圧力ポートに上限値700mmHgを超える圧力を加える。

電気を使用する機器は、電気的安全性及び電磁両立性を設定

個別規格がある製品（電気メス、人工腎臓装置、粒子線治療装置、輸液ポンプ等）は個別規格を設定

警報装置等の安全機能についても設定



使用方法

■ 使用手順を必要に応じて図解等を用いて説明

留意事項(材料・装置共通)

- 全ての使用目的に対する使用方法が記載されているか
- 他の機器と組み合わせる場合、条件が規定されているか

留意事項(材料)

- 未滅菌品を院内滅菌して使用する場合や再滅菌をして繰り返し使用する場合、滅菌条件が記載されているか

留意事項(装置)

- JIS T 0601-1に基づき、使用準備、安全性の確認、使用直前の操作、使用中の操作、使用後の処置、保管・管理方法等について、順を追って記載されているか



添付資料(STED形式)の記載事項

項目	対応する資料
イ. 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1.開発の経緯に関する資料 2.類似医療機器との比較 3.外国における使用状況
ロ. 設計及び開発に関する資料	1. 性能及び安全性に関する資料 2. その他設計検証に関する資料
ハ. 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料	1. 基本要件基準への適合宣言に関する資料 2. 基本要件基準への適合に関する資料
ニ. リスクマネジメントに関する資料	1.リスクマネジメント実施の体制に関する資料 2. 安全上の措置を講じたハザードに関する資料
ホ. 製造方法に関する資料	1. 製造工程と製造所に関する資料 2. 滅菌に関する資料
ヘ. 臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料	1. 臨床試験の試験成績に関する資料 2. 臨床評価に関する資料
ト. 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第二条第一項に規定する製造販売後調査等の計画に関する資料	1. 製造販売後調査等の計画に関する資料
チ. 法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	1. 添付文書に関する資料

開発の経緯

■ 開発のコンセプト

- ・既存品と類似した製品を開発するのか
- ・既存品ではできないことができるのか
- ・こういった臨床ニーズに応えるのか

■ 臨床的位置づけ(現行の医療環境との関連)

- ・既存品と比較して優先的or横並びで使用されるのか
- ・新しい診断/治療として導入されるのか

既存品や既存治療との差
分がもたらす影響は？

- ・有効性や安全性の向上
- ・ユーザビリティ向上
- ・コスト削減 等



留意事項(材料・装置共通)

□どのような開発コンセプトで、医療環境へどのような影響があるか



類似医療機器との比較

- 類似機器との差分の有無とその程度を、表形式で説明
- 改良区分：既存品からの改良点＋（必要に応じて）臨床不要とした理由
- 後発区分：既存品との差分＋差分があっても実質同等と判断した理由

留意事項（材料・装置共通）

- 差分の程度、それを踏まえた申請区分の妥当性が説明されているか
- 承認書に記載されている全ての項目を表形式に比較する必要はなく、差分がないことが明らかな項目や一変申請で変更がない項目等は記載をしなくともOK



設計検証及び妥当性確認文書の概要

- 有効性及び安全性を裏付ける試験について、試験項目ごとに方法、検体、結果、実施施設、資料番号等を記載。

試験項目	試験方法	試験検体	試験結果	実施施設	資料番号
生物学的安全性	ISO 10993-1:xxxx	XX(申請品と同一)	適合	〇〇試験センター	別添口-1
引張試験	JIS T xxxx	YY(申請品の前世代品)	適合	〇〇研究所	別添口-2

試験方法を選択した理由を必要に応じて説明

申請品と異なる検体を使用した場合は、その妥当性について説明



設計検証及び妥当性確認文書の概要

■ 各試験について、以下の項目ごとに整理。

物理学的、化学的	配合	材料系で主に該当	質に係る場合。
生物学的安全性	血液		又は間接的に接触する機器の場合。
電気的安全性及び電磁			
放射線			
機械的安			
安定性及			
性能	・再	いずれも該当する可能性あり	
使用方法			

生物学的安全性については、機構HPにてSTED記載案を掲載しています。
ご参照ください。
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0055.html>



設計検証及び妥当性確認文書の概要

- 試験ごとに、試験方法及び試験結果を一覧表として要約。
結果に対して考察。

目的	引張強度が臨床上許容できる範囲であること								
検体	本品(3ロット×3本)								
方法	JIS T xxxx								
基準	平均20 N以上であること								
結果	LotNo. Xxxxnnn <table><tr><th></th><th>引張強度[N]</th></tr><tr><td>1</td><td>23.1</td></tr><tr><td>2</td><td>25.4</td></tr><tr><td>3</td><td>27.8</td></tr></table>		引張強度[N]	1	23.1	2	25.4	3	27.8
	引張強度[N]								
1	23.1								
2	25.4								
3	27.8								
考察	1検体にて基準を下回ったが、試験方法が～								

使用目的を担保するための性能試験？
予想されるリスクを評価する安全性試験？
一連手技を評価する模擬試験？

試験結果はできるだけ図表化

規格には適合したものの、不適合例があった場合はその理由を考察。
また合格基準のない特性評価は特に念入りな考察を。



承認事項の変更に関する基本的な考え方

■ 医薬品医療機器法施行規則 第114条の25項第1項

医療機器に係る法第二十三条の二の五第十一項 の厚生労働省令で定める**軽微な変更**は、次の各号に掲げる変更**以外**のものとする。

- 一 使用目的又は効果の追加、変更又は削除
- 二 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 三 前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十一項 の承認を受けなければならないと認めるもの

留意事項(材料・装置共通)

□ 一、二に加え、品質、有効性及び安全性に影響を及ぼす変更は、審査にてその評価の妥当性を確認する必要があるため「一部変更承認申請」が必要。



承認事項の変更に関する基本的な考え方

■ 平成26年11月20日付薬食機参発1120第1号「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」別紙2

1. 一般的な考え方

(1)原則として、次のような変更で、その医療機器の本質等に影響を与えない場合は承認事項一部変更承認申請による(軽微変更届によることができるものは除く。)

(ア)構造、原材料、性能等に係る軽度な変更

(イ)名称、形状、寸法、使用目的又は効果、性能及び安全性に関する規格等の変更

(2)原則として、次のような変更は新規承認申請による。

(事例)

① 構造、原材料、性能等に係る変更のうち1(1)を除くもの

② 販売名の追加

留意事項(材料・装置共通)

一変、軽変の論点に加えて、その変更がそもそも医療機器の本質等に影響を及ぼすものは、「新規承認申請」が必要。



承認事項の変更に関する事例(1)

■ 異なる作用原理の製品追加

<相談内容>

強制換気式の定置型保育器に、自然換気式を追加。



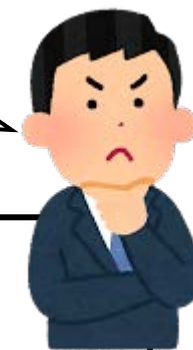
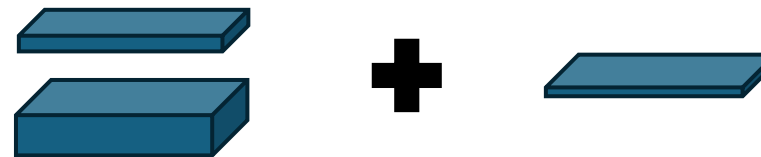
<必要な薬事手続き：新規申請>

本質等に影響を与える作用原理の違いがあり(強制換気or自然換気)、換気原理が異なると、求められる機器の構造や性能も異なることから、新規承認申請が必要。



承認事項の変更に関する事例(2)

■ サイズバリエーションの追加



<相談内容>

手首骨折に使用するプレートについて、既構成品より薄いタイプを追加。

<必要な薬事手続き : 一変申請>

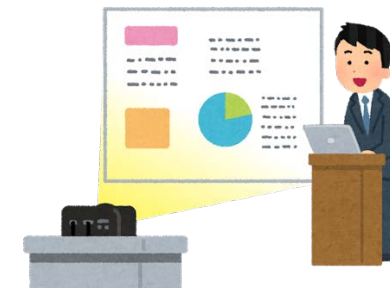
骨折用プレートにおいて「強度」は性能担保のために重要な要素。
追加タイプは、既構成品より厚みが薄いため、強度が劣る可能性がある。
有効性及び安全性に影響を及ぼすため一変申請が必要。

<補足>

追加タイプと原材料や形状(長さ、幅、厚み)が同等の既承認品が存在し、その実績から有効性及び安全性に問題ないことが説明できれば、軽変の可能性も。



本日のまとめ



- 審査担当は、申請書に基づき製品を理解するため、記載ルールが遵守されているか、記載粒度が適切か確認しています。
- 審査担当は、添付資料(STED)に基づき評価を確認します。
 - ・開発のコンセプトが十分に説明されているか
 - ・試験の目的・検体・方法・基準・結果・考察について説明されているか確認しています。
- 製品に変更が生じる場合は、承認事項への影響の有無、必要な薬事手続きを確認し、手続き漏れがないようご確認ください。



ご参考

本日の講演内容は主に以下の通知を参考としています。

詳細は、機構HPからご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0039.html>

「医療機器の製造販売承認申請について」

2014年(平成26年)11月20日 薬食発1120第5号

「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」

2014年(平成26年)11月20日 薬食機参発1120第1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」

2015年(平成27年)1月20日 薬食機参発0120第9号





独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

