

○新医療用具承認申請書添付資料概要作成の手引きについて

(平成一一年一月二八日)

(医薬審第八五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

新医療用具の製造(輸入)承認申請に当たって提出すべき書類として、従来より、添付資料を簡潔にまとめた「資料概要」の作成を申請者をお願いしているところであるが、今般、この「資料概要」の記載内容の標準化を図り、一層の承認審査の迅速化、適正化を図るため、「新医療用具承認申請書添付資料概要作成の手引き」を別添のとおり作成したので、御了知のうえ、今後の新医療用具の製造(輸入)承認申請に当たっては、これにより「資料概要」の作成を行うよう、貴管下関係業者に対し、周知方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会会長に送付することとしている。

新医療用具承認申請書添付資料概要作成の手引き

はじめに

資料概要は、製造(輸入)承認申請した新医療用具の全体像について、申請書に添付した資料を基に申請者がまとめるものであり、開発過程における申請者側の考え方や判断根拠などの開発の流れ、品質、有効性及び安全性に関する要点について、臨床上の有用性に関する申請者側の評価も織り込んで、的確かつ簡潔に要約するものである。このように作成された資料概要は、審査に当たる評価者にとって、申請医療用具の全体像を把握するに当たり極めて重要な資料となるものである。

この作成の手引きは、この資料概要の記載様式、記載内容の標準化を図るものであり、これにより、申請者にとっては資料概要作成業務の合理化の一助となり、一方、審査する評価者にとっては資料概要の記載内容の理解を助け、審査の迅速化が図られるとともに、類似の新医療用具間の比較も容易となって評価の適正化にも寄与するものと考えられる。

なお、今回の作成の手引きは特定の種類の医療用具を想定して作成したものではなく、新医療用具の申請に当たって添付が求められる資料全般を網羅して作成したものであるため、実際の個別の医療用具の資料概要の作成に当たっては、この作成の手引きを参考とし、当該医療用具に必要な範囲の項目について当該医療用具に適した資料概要を作成することが必要である。

I 一般的留意事項

一 用紙の大きさは日本工業規格A4とし、両面印刷とすること。

二 記載内容の構成は、平成七年六月二七日薬機第一〇〇号医療機器開発課長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」(平成一〇年三月三十一日付け一部改正を含む。)の別表一の資料区分(以下「区分」という。)の順序に従ってまとめるものとし、したがって、全体の構成は別紙一のとおりとすること。

なお、別紙一は、同通知別表一の資料全部を概ね網羅しているが、申請した新医療用具の特性に応じ、申請書に添付すべき資料とされる範囲の項目について作成すること。

三 全体として概ね一〇〇頁程度とすること。また、頁は通しでつけること。

なお、IIの「各区分の留意事項」において、各区分毎に目安となる頁を記載した。

四 表紙の次に、別紙二の様式により品目の概要を記載するとともに、外観・寸法が確認できるカラー写真又は鮮明なカラー印刷物を添付すること。続いて資料概要全体の目次を記載すること。

五 各区分ごとに原則としてまず「総括」の頁を設け、当該区分に係る試験全体を通してのまとめ及び申請者の考察(一〜二頁程度)を記載すること。ただし、区分Iの資料については、「総括」は要しないこと。

六 「総括」に続いて、当該区分に係る試験ごとにその試験方法、試験結果の概要を記載し、さらに必要な考察を記載すること。この場合、表又は図をできるだけ用いること。

七 記載に当たっては、資料に基づく事実関係と申請者側の考察ないし解釈とを明確に区別し、さらに資料に基づくものは、正式な添付資料と参考資料との区別を明確にすること。

八 記載に当たっては、資料概要の内容と各添付資料との関連を明らかにし、添付資料の該当箇所に迅速かつ確実に到達できるように工夫すること。

このため、資料番号を肩に明記し、さらに添付資料の頁数が多い場合、引用頁等を記載することが望ましい。

九 重複の記載はできるだけ避け、参照すべき事項の記載箇所を明記するなどの方法を講ずること。

一〇 厚生省の制定した承認基準、ガイドライン等のあるものは、それに基づいて実施した試験か否かを明記し、これらと相違している場合には、その部分及び理由並びに妥当性について明記すること。

一一 略号一覧表は、資料概要の表紙の裏面に掲載すること。

一二 前記の他、次の点に留意すること。

(一) できるだけ見出しを用い、また記述はなるべく箇条書きにすること。その際、見出し

記号、番号の付け方にも留意すること。

- (二) 活字は見やすい大きさのもの(一二ポイント程度)を使用し、ゴシック体を適切に用いること。
- (三) 適切な箇所において改行、改頁を行うこと。
- (四) 折り込みは特に必要な場合に限り使用すること。
- (五) 測定値等の数値には必ず単位を明記すること。
- (六) 正しい学術用語を使用すること。特に翻訳の場合には注意すること。専門家の校閲を受けることが望ましい。
- (七) 図表のタイトルは、その内容が明確に判断できるようにすること。
- (八) 図表を原著からそのまま引用する場合、原著の資料番号及び掲載頁数を記載すること。
- (九) 図表を原著からそのまま引用せず修飾する場合には、その旨を記載すること。
- (一〇) 資料概要の他の部分を引用する場合には、その部分を明確にすること。
- (一一) 文献を引用して記載した場合、その頁の下欄又は各区分の末尾に引用文献名をまとめて記載すること。
- (一二) 統計解析の結果を示す場合には、解析方法を明示し、サンプルサイズ、平均値、標準偏差等の基本的な統計量及び検定統計量、p値等の検定結果を記載すること。また、必要に応じて点推定値とともに区間推定値も示すこと。解析結果を図示できる場合はできるだけ図を用いること。
- (一三) 検定を行った場合は、検定方法を示し、有意な場合には適切な記号で有意水準を表示すること。複雑になるもの場合には、説明を加えるなど適切な処置をとること。
- (一四) 初期値は必要に応じて記載すること。

II 各区分の留意事項

イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等(概ね一〇頁程度)

一 起源又は発見の経緯及び開発の経緯

- (一) 「いつ、どこで、誰が、如何なる発想のもとに開発したか、開発のきっかけとなったものは何であるか、その後こういう目的で製品開発し、このように検討し、こういうものができた。そして最終的にはこういうデータから十分に有効性、安全性が確認され、このように有用なものである。」という基調で説明すること。
- (二) 特に「医療用具の製造管理及び品質管理規則第三条第三項の規定に基づき医療用具を定める件」(平成七年厚生省告示第一三〇号)に掲げられている医療用具については、平成七年六月二六日薬発第六〇〇号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」(一部改正を含む。)の記の第四の二の(二)のイの(ウ)の②のC以降に示されている各過程(設計要求事項の確定、設計結果に関する文書の作成、設計結果の審査、設計の検証、妥当性の確認、開発過程における設計の変更)において、如何に検討を進めてきたものであるのか、要領よく説明すること。
その際、開発の対象となった医療用具の品質、耐久性、信頼性、安全性、効能又は効果、性能、使用価値等を評価する上で必要となるすべての項目について記載すること。
- (三) 非臨床試験及び臨床試験を開始した時期並びに非臨床試験から臨床試験に移行した判断根拠を記述すること。また、類似の医療用具における通常の進め方と異なる場合には、相違点及びその妥当性を説明すること。
- (四) 開発過程において問題になったこと及び計画を変更した場合には、その内容・理由と対応の妥当性について説明すること(例：導入品で導入先国の規格及び試験方法と著しく異なる場合)。
- (五) 次のような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すること。
 - ア 物理的・化学的性質の試験
 - イ 規格及び試験方法の試験
 - ウ 安定性試験
 - エ 電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する試験(試験の種類別)
 - オ 性能に関する試験
 - カ 臨床試験
- (六) 共同開発の場合には、作業分担表(参加・参画会社、承認申請形態、作業分担)を作成すること。なお、作業分担については(五)の開発の経緯図中に入れても差し支えない。
- (七) 申請医療用具と構造・原理は同一で型式、エネルギー出力、適用部位、使用目的等の異なる医療用具を開発している場合には、その概略を付記すること。

二 外国における使用状況

- (一) 外国での認可及び使用状況等について、認可/使用国数及び主要な認可/使用国の国名、販売名(原語)、認可年月、使用開始年月、年間使用概数、効能・効果、使用方法

等に関して、できるだけ最新の情報を国別に一覧表として記載すること。なお、現在認可申請中のときも同様に記載すること。

(二) 平成一〇年三月三十一日医薬審第三五五号医薬安全局審査管理課長通知「医療用具のクラス分類及び医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」におけるクラスⅣ(以下、本通知における「クラス」は、同通知による。)に分類されるすべての医療用具並びにクラスⅢに分類される医療用具のうち埋込み又は留置を行うもの及び不具合が生じた場合生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられるものについては、外国の使用においてこれまでに報告されている不具合の発現状況について、不具合の種類、発生頻度等の概略を一覧表として記載すること。

(三) 輸入先国で使用されていない場合には、その理由を記載すること。

(四) クラスⅣに分類されるすべての医療用具並びにクラスⅢに分類される医療用具のうち埋込み又は留置を行うもの及び不具合が生じた場合生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられるものについては、主たる使用国での使用上の注意の内容が確認できる添付文書又は取扱い説明書等の当該部分の写し及び当該部分の邦訳を添付すること。

(五) 記載に当たっては、必ず調査年月を明らかにすること。

(六) 資料概要作成後に(一)から(四)までの記載事項に変更のあった場合には、適宜報告すること。特に、申請中の主要国で認可又は不認可の決定があった場合、重要な不具合の発生があった場合については、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの医療用具審査担当にすみやかに文書により報告すること。

三 原理、特性及び他の類似医療用具での比較検討等

(一) 人体との接触部位、接触時間、不具合が生じた場合の危険性の大きさ等より、医療用具のクラス分類におけるいずれのクラスに該当するかについての考え方を記載すること。

(二) 有効性、安全性、使用上の特長、製品の特長等について、構造・原理的、臨床的に類似の既承認医療用具と比較した際の位置づけについても織り込みながら記載すること。さらに医療上の有用性についても記載すること。この際、関連する資料概要の該当頁を記載しておくこと。

(三) (二)の記載に当たっては、非臨床試験と臨床試験に分けて記載すること。なお、非臨床試験については、臨床での効能・効果、性能等を裏付ける事項について記載すること。

(四) 類似の既承認医療用具との比較については、原理、効能・効果、性能、使用方法等からみて類似しているものを選択し、これらについてできるだけ最新の添付文書等を用い、一般的名称、販売名、会社名、承認年月日、原理、原材料、効能・効果、性能、使用方法、参照した添付文書の作成年月日等について一覧表を作成すること。比較する項目は、当該医療用具の特性に応じて適切な項目を選択すること。特に性能については項目の設定に十分留意すること。

(五) (四)の一覧表の作成に当たっては、以下の事項に留意すること。

一) 類似医療用具が複数の場合には、承認年月日の新しいものから順に記載すること。

二) 再審査・再評価の終了しているものについては再審査・再評価年月日も記載すること。

三) 対照用具を用いた比較臨床試験(盲検試験を含む。)を実施した場合にあっては、一覧表の作成に当たり、対照用具として使用した医療用具を原則として申請する医療用具の次に記載し、備考欄には二重盲検試験等の比較臨床試験の種類とその試験における対照用具である旨を記載すること。

ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等(概ね一五頁程度)

一 物理的・化学的性質

(一) 「総括」として、物理的・化学的性質について、設定項目とその試験結果の概略を一覧表とすること。項目の設定に当たっては、以下を参考とし、当該医療用具の特性を十分考慮して適切な項目を設定すること。

ア 歯科材料又は高分子材料等を応用した医療用具

配合成分の特性が医療用具としての本質に係るものであるため、当該材料の特性に応じ、化学構造、赤外吸収、紫外吸収、原子吸光、融点、沸点、耐久性、硬度、色調、溶出物、表面特性等について記載すること。

なお、歯科材料の物理的・化学的性質に関する項目の設定については、平成八年一〇月二八日薬機第四一九号医療機器開発課長通知「歯科材料の製造(輸入)承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドラインについて」の別添「歯科材料の物理的・化学的及び生物学的試験のガイドライン」(以下「歯科材料ガイドライン」という。)を参考とすること。

イ ア以外の器具器械等に該当する医療用具

機械的及び電気的特性等の仕様を裏付ける項目について、記載すること。

- (二) 続いて、各項目ごとに順にそれを裏付ける根拠となる試験方法及び試験結果の要約並びに必要な考察を記載すること。

二 構造・原理

構造・原理について、それを裏付ける根拠となる試験項目、試験方法及び試験結果の要約並びに必要な考察を記載すること。

三 規格及び試験方法

- (一) 「総括」として、規格項目、規格及び試験方法並びに試験結果の概略を一覧表とすること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、設定した試験項目で必要かつ十分であると判断した根拠を併せて記載すること。

- (二) 各規格項目について、原材料の受け入れから最終製品の出荷の可否の判定までのどの段階で適合性を確認するのかについての考え方も「総括」に記載すること。なお、適宜フローチャート等を用いて簡潔にわかりやすくまとめること。

- (三) 類似医療用具で通常設定対象となる項目を設定しない場合、その理由と根拠について、実測値を踏まえて「総括」に記載すること。

- (四) 続いて、各規格項目ごとに順に規格本文(規格項目、規格及び試験方法)を枠囲みで示し、規格項目の設定理由、試験方法の選択理由、試験条件の設定理由、規格値の設定根拠及び試験結果について記載すること。

試験結果の記載に当たっては、一覧表とし、使用した検体(サンプル)の製造番号(ロット番号)又は製造記号を記載すること。

なお、三に満たない検体数で試験を実施している場合には、その理由を記載すること。

ハ 安定性(概ね一〇頁程度)

- (一) 「総括」として、実施した安定性又は耐久性(滅菌済み医療用具にあっては、滅菌による材質劣化に関する事項を含む。)に関する試験結果の概略及び貯蔵方法、使用期限の設定の要否を含めた考察を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で安定性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

- (二) 続いて、各試験(長期保存試験、加速試験、苛酷試験等)ごとに、試験条件、測定項目、保存期間の概略を一覧表とし、試験方法、試験結果について要約するとともに必要な考察を記載すること。

- (三) 試験方法の設定の根拠も記載すること。

- (四) 長期保存試験の途中で申請した場合は、その旨を記載すること。

ニ 電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性(各資料概ね一五頁程度)

一 電気的安全性

- (一) 「総括」として、実施した電気的安全性に関する試験について、試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設、資料番号等を簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で電気的安全性に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

- (二) 類似医療用具で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を「総括」に記載すること。

- (三) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。なお、各試験ごとに一覧すべき項目については別紙三を参考とすること。

- (四) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。

一) 開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載すること。

二) JIS T-001(医用電気機器の安全通則)、JIS T-002(医用電気機器の安全性試験方法通則)に規定する試験方法に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

二 生物学的安全性

- (一) 「総括」として、実施した生物学的安全性に関する試験について、試験項目、試験方法、試験結果(陽性、陰性、IC50値、病理組織学的検査結果等)、実施施設、資料番号等を簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で生物学的安全性の評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

- (二) 類似医療用具で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を「総括」に記載すること。

(三) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。なお、各試験ごとに一覧すべき項目及び記載に当たって特に留意すべき事項については別紙四を参考とすること。

(四) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。

- 一) 試験ごとに必要な所見や評価等を記載すること。
- 二) ヒトでの臨床使用に関連して動物実験モデルの妥当性について考察すること。
- 三) 開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載すること。

四) 平成七年六月二七日薬機第九九号医療機器開発課長通知「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」の別添「医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン」(以下「生物学的試験ガイドライン」という。)又は歯科材料ガイドラインに合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

三 放射線に関する安全性

(一) 「総括」として、実施した放射線に関する安全性の試験について、試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設、資料番号等を簡潔な一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で放射線に関する安全性の評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

(二) 類似医療用具で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を「総括」に記載すること。

(三) 続いて、各試験ごとに試験方法(検体、測定方法、許容値又は許容偏差等)及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。

(四) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。

- 一) 医療法施行規則(昭和二三年厚生省令第五〇号)第四章第二節等、医療用具関係法令に対する適合性についても示すこと。
- 二) 開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載すること。

三) 平成四年六月一八日薬機第一四九号医療機器開発課長通知「医療用エックス線装置の製造(輸入)承認申請の取扱いについて」の別添「医療用エックス線装置承認基準」に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

四 機械的安全性

(一) 「総括」として、実施した機械的安全性に関する試験について、試験項目、試験方法、試験条件、基準値、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で機械的安全性の評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

(二) 類似医療用具で通常実施する試験を行わなかった場合には、その理由を「総括」に記載すること。

(三) 続いて、各試験ごとに試験方法(検体、測定方法、許容値又は許容偏差等)及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。

(四) 各試験の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。

一) 開発過程において追加試験を行った場合には、その理由及び背景を記載すること。

二) 医用電気機器の場合、JIS T-1001(医用電気機器の安全通則)、JIS T-1002(医用電気機器の安全性試験方法通則)に規定する試験方法に合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

五 滅菌

(一) 「総括」として、滅菌条件の設定の根拠となる各種試験の概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で滅菌に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

(二) 続いて、滅菌条件の設定の根拠となる各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。

(三) 我が国の滅菌バリデーション基準(平成九年七月一日医薬監第一号監視指導課長通知「滅菌バリデーション基準について」)、滅菌バリデーションに関するガイドライン等(平成九年三月三十一日薬機第六〇号医療機器開発課長通知「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」、平成一〇年五月一日医薬監第六九号監視指導課長通知「医療用具の滅菌バリデーションに関するガイドラインについて」)等に

合致しない試験については、合致しない箇所及び合致しない理由並びに当該試験の妥当性について記載すること。

なお、動物(ヒトを含む。)由来材料については、その起源(ドナーを含む。)の妥当性を明らかにすることを含め、ウイルスその他の病原体の製造工程中での除去又は不活化方法のバリデーションに関する試験についても記載すること。

ホ 性能(概ね一〇頁程度)

一 効能を裏付ける試験

(一) 当該医療用具が、既に製造又は輸入の承認を受けている医療用具の効能と明らかに異なる新しい効能を有する医療用具である場合に記載すること。

(二) 「総括」として、効能を裏付ける試験及び作用機序に関する試験について、試験項目、試験方法、使用方法(用法・用量)、使用期間、対照用具、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で効能に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

(三) 「総括」には、作用機序に関する検討経過についても記載するとともに、効能を裏付ける試験の結果及び作用機序に関する試験の結果と申請の効能・効果との関連について考察すること。

また、類似医療用具との比較による当該医療用具の臨床上の位置付け及び特徴についても記載すること。

(四) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。

(五) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

二 使用方法を裏付ける試験

(一) 当該医療用具が、既に製造又は輸入の承認を受けている医療用具の使用法と明らかに異なる新しい使用法を有する医療用具である場合に記載すること。

(二) 「総括」として、使用方法の設定の根拠となる試験について、試験項目、試験方法、使用方法(用法・用量)、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載し、使用方法、使用量等の設定の根拠を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で使用方法に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠も併せて記載すること。

なお、必要に応じて当該医療用具の不具合との関連についても考察すること。

(三) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。

(四) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

三 性能を裏付ける試験

(一) 当該医療用具が、既に製造又は輸入の承認を受けている医療用具の性能と明らかに異なる新しい性能を有する医療用具である場合に記載すること。

(二) 「総括」として、性能を裏付ける試験について、試験項目、試験方法、試験結果、実施施設、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載すること。

また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で性能に関する評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を併せて記載すること。

(三) 「総括」には、性能を裏付ける試験の結果と申請の性能・使用目的との関連についても考察すること。

さらに、類似医療用具との比較による当該医療用具の臨床上の位置付け及び特徴についても記載すること。

(四) 続いて、各試験ごとに試験方法及び試験結果を一覧表とし、要約するとともに必要な考察を記載すること。

(五) 試験結果はできる限り図表化して説明すること。

ヘ 臨床試験の試験成績(概ね二五頁以内)

(一) 「総括」として、実施した臨床試験について、試験の種類(比較臨床、一般臨床等)、対象、症例数、使用方法(用法・用量)、検査・観察項目、使用期間、治験期間、代表施設名、資料番号等を一覧表とし、試験ごとに概略を記載するとともに、必要な考察を行うこと。

(二) 類似医療用具で通常実施する試験方法により試験を行わなかった場合には、その理由を記載し、実施した臨床試験のみで、当該医療用具の品質、有効性及び安全性を適切に評価できると判断した根拠を併せて記載すること。

(一) 臨床試験成績

(一) 各試験ごとに試験方法(試験目的、試験の種類、対象選択基準、除外基準、症例数、使用方法、使用期間、観察期間、併用療法、検査・観察項目及び時期、評価方法・評価基準、治験総括医師、代表施設名及び施設数、試験期間等)及び試験成績の概略を一覧表としてまとめ、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、症例構成の内訳(安全性評価対象症例数、有効性評価対象症例数等)、中止・脱落・プロトコル逸脱等の症例の理由と内訳、患者背景(性別、年齢、入院・外来、原疾患、使用前重症度、罹病期間、合併症、使用期間、使用量等)、層別解析(必要に応じて)、試験成績、結論を記載すること。これらの記載に当たっては、可能な限り表を活用すること。
- (二) 比較試験を行った場合には、(一)の記載に当たって、対照用具の選択理由も記載すること。
- (三) 症例一覧表を添付すること。
- (二) 臨床試験成績のまとめ
- 一) 有効性のまとめ
試験別・背景因子別有効性一覧表等を作成し、結論を記載すること。
- 二) 安全性のまとめ
- (一) 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すること。
- (二) 臨床検査成績については、試験別臨床検査値異常変動一覧表、臨床検査値異常変動症例一覧表及び変動を示す適切な臨床検査値変動図を作成し、要約を記載すること。
- (三) 重篤な不具合・死亡例等があれば、経過等を含めた症例表を作成し、治験用具との関連について、医師の判断も含め、考察すること。
- (三) その他
必要に応じて、参考として外国での臨床試験成績の要約を記載すること。
- ◎ 性能・使用目的・効能又は効果、操作方法又は使用方法、使用上の注意(案)及びその設定根拠
- (一) 申請書に記載した「性能、使用目的、効能又は効果」を枠囲みで記載し、効能を裏付ける試験結果、性能を裏付ける試験結果、臨床試験成績のまとめ等に基づき、設定根拠を記載すること。
- (二) 申請書に記載した「操作方法又は使用方法」を枠囲みで記載し、使用方法を裏付ける試験結果、性能を裏付ける試験結果、臨床試験成績のまとめ等に基づき、設定根拠を記載すること。
- (三) 提出した「使用上の注意(案)」を枠囲みで記載し、各事項ごとに、非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき、設定根拠を記載すること。また、クラスⅣに分類されるすべての医療用具並びにクラスⅢに分類される医療用具のうち埋込み又は留置を行うもの及び不具合が生じた場合生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられるものについては、主たる使用国での使用上の注意の内容も踏まえて設定根拠を説明すること。

別紙1 略

別紙2 略

別紙3 略

別紙4 略

参考資料イ—〇～〇 略

参考資料ロ—〇～〇 略

参考資料ハ—〇～〇 略

参考資料ニ—〇～〇 略

参考資料ホ—〇～〇 略

参考資料ヘ—〇～〇 略