

# 質の高い製造販売承認等申請のためのガイダンス

2017年8月

一般社団法人医療機器産業連合会  
法制委員会 承認関連分科会

## 目次

---

1	目的 .....	3
2	背景 .....	3
3	製造販売承認等申請にあたっての基本的な原則とは .....	4
4	基本的な原則を取り入れるために .....	5
4.1	質の高い申請書を作成するための工夫事例.....	6
4.2	組織体制・プロセスにおける工夫事例.....	9
5	審査にてよく用いられる用語.....	13
6	参考資料 .....	15

## 1 目的

---

このたび、医療機器の製造販売承認等の質の高い申請書作成を含めた「質の高い申請」について、ガイダンスとしてまとめました。本ガイダンスは、承認等申請書（以下、「申請書」という。）の作成にあたって踏まえるべき基本的な事項、申請する製造販売業者として備えておくべきプロセスおよび組織体制、ならびに参考となる事例をまとめたものであり、承認申請書の各項目の記載方法に関して説明するものではありません。

本ガイダンスに基づき承認等申請書を作成することにより、承認申請の質を向上させることが申請からその後の審査プロセスの効率化に役立ち、これにより患者様がいち早く優れた医療機器にアクセスできることに貢献することを期待しています。さらに本ガイダンスを通じて審査側と申請側が「承認申請の質」に対する共通認識を培うことで、質の高い製造販売承認申請および審査に対する意識の向上を目指しています。

本ガイダンスは、リスクの高い医療機器の製造販売承認申請を想定して作成したものではありませんが、多くの点で製造販売認証申請等にも活用することができます。

新たに医療機器の開発を始められる会社で申請に係わるプロセスを構築する際、製造販売業各社においてプロセスや組織を見直しする際の参考情報として、また新入社員教育や新入職教育にお役立ていただけると幸いです。

## 2 背景

---

直近の10年間に渡り、医療機器の承認審査期間の短縮への取り組みが続けられています。平成19年に策定された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」、それに続く「医療イノベーション5か年戦略」では、開始当初に問題とされていたデバイスラグ解消のために、医療機器審査の迅速化が取組として掲げられました。

これらの五か年戦略に基づき、平成21年には「医療機器審査迅速化アクションプログラム(AP)」が導入され、審査側・申請側双方の努力による承認までの期間短縮の取り組みを開始しました。アクションプログラムでは、審査体制の拡充、審査の合理化等の審査の質に着目した取り組みが行われ、承認コホートの50パーセントイル値で総じて審査期間の短縮が実現し、一定の成果が得られ平成25年に終了しました。しかし審査迅速化を実感するには、更なる審査期間短縮が必要との行政側・申請側双方の認識に基づき、この活動は平成26年からスタートした「医療機器審査迅速化のための協働計画(協働計画)」に引き継がれました。

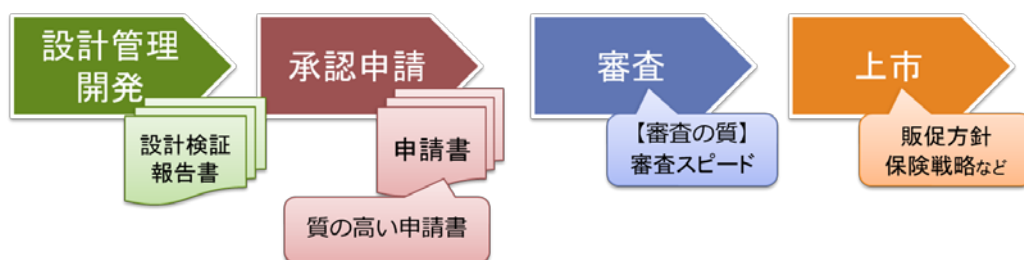
この協働計画では、より申請から承認までの期間の確実性を高めるために、申請コホートの80パーセント値を審査期間目標値として設定しました。また審査迅速化に寄与するものとして、審査の質に加えて申請の質についても着目した取り組みが進められており、研修の充実、相談制度の見直しなどの検討が行われています。

このような背景において、医療機器業界では、質の高い申請とは何かを文書により具体化し、全ての申請者が共有することが業界全体の意識向上に結び付くとの認識が高まり、承認関連分科会にて「質の高い承認申請」について議論し、その結果を基本的な原則としてまとめ、今回「質の高い製造販売承認等申請のためのガイダンス」を作成することとなりました。

優れた医療機器をいち早く医療現場に届けることは、医療機器業界にとって極めて重要な使命であり、質の高い製造販売承認申請は、その実現のために医療機器開発企業が行うことができる社会貢献の一つであり、協働計画終了後も常に、その実践に努めるべきと考えます。

### 3 製造販売承認等申請にあたっての基本的な原則とは

製造販売承認申請および審査は、設計開発と上市を繋ぐ重要なフェーズです。申請書には、設計開発の内容を正確に反映させるのみならず、広告や販売方針等の要素を盛り込み、必要に応じて上市後の保険適用の戦略等も踏まえて作成する必要があります。また、医療機器のライフサイクルに合わせ、市販後の変更管理を含めた申請書の維持管理が必要であることから、一部変更承認申請、もしくは変更届を適切に行える体制作りも必須となり、関係者に対する教育も重要になります。



(図) 設計開発から上市までのフェーズ

質の高い製造販売承認申請において、提出資料として求められる申請書、ならびに恒常的に質の高い申請書を作成するために必要なプロセス・組織体制に関する基本的な原則として、以下のとおりまとめました。

### （質の高い申請書に求められる原則）

- **申請戦略・計画：** 承認申請から保険適用、上市後の販売に至るまで一貫した戦略に基づく申請書であること。
- **信頼性・整合性：** 信頼性の確保されたデータから作成された資料であり、申請書/STED/根拠資料の全体の整合性が確保されていること。
- **的確性・論理性：** 設計管理（設計検証、リスクマネジメント等）の概要がわかりやすく論理的に整理されており、医療機器のベネフィットが残留リスクを上回り、かつ残留リスクが受容できると考えた論拠について審査側が正確に判断できる文書であること。
- **正確性：** 設計管理の成果から、正確な結果が反映されていること。
- **構成・用語：** 誤字脱字がなく、適切な用語と略語を用い、通知の様式に従った読みやすい構成であること。

### （プロセス・組織体制で必要な原則）

- **変更管理：** 医療機器に関わる変更が、品質、有効性および安全性へ与える影響、および規制要求事項に対する影響を適宜評価する手順が文書化されていること。また変更を実施するにあたり確認、検証、および必要に応じてプロセスバリデーション等を行った上で社内承認し、かつ記録が維持されること。
- **コミュニケーション：** 申請担当者が審査側の照会等の意図を理解し、それを研究開発、製造、品質保証、市販後安全管理、学術、および事業部門を含む販売戦略に関わる関係者（以下社内関係者という）へ周知し、また社内関係者と連携が取れる体制があること。
- **教育：** 申請担当者および社内関係者が、製品技術、最新の規格・基準、関連する診断・治療・手技、保険制度、広告規制および QMS 関連規制等の教育を受けられる体制が充実していること。

## 4 基本的な原則を取り入れるために

---

質の高い申請を恒常的に実施するために各社が工夫している事例について、医療機器業界で収集しました。国内開発する製造販売業者が承認申請する場合、また海外からの導入品など製造販売業者以外が開発した品目の場合など、参考になる事例が多く収集されましたので紹介します。

## 4.1 質の高い申請書を作成するための工夫事例

### A. 申請戦略・計画

**【原則】** 承認申請から保険適用、上市後の販売に至るまで一貫した戦略に基づく申請書であること。

**【説明】** 申請書作成の準備にあたり、設計開発に関する情報、臨床使用に関する現状、また上市後に予定されている保険・販売戦略などの情報を収集し、社内関係者と調整した上で、申請戦略を策定することが重要になります。仮にこれらの情報や連携が不足すると、たとえ承認が取得できても、上市後の販売に不都合を生じるなどの問題が発生するおそれがあります。

(戦略策定にあたっての情報収集の事例)

- ▶ 承認申請にあたり、必要な情報を収集し（以下例示）、整理して理解を深めた上で、社内関係者と調整しながら申請計画を立案し、それに基づく申請書を作成している。
  - 臨床上の位置づけ（開発の意図・コンセプト、医療従事者のニーズ、類似の治療・診断の状況、競合製品に関する情報、自社の販売戦略など）
  - 開発における新たな技術部分
  - 使用にあたって想定されるリスク、残留リスクの評価など
  - （他国で使用中の品目の場合）他国における流通実績、不具合発生状況、今後の開発・改良の方向性
  - 保険適用の戦略
  - 製造所に関する情報（他品目での QMS 適合性調査の状況など）

### B. 信頼性・整合性

**【原則】** 信頼性の確保されたデータから作成された資料であり、申請書/STED/根拠資料の全体の整合性が確保されていること。

**【説明】** 申請書は、科学・技術文書であるため、科学的な根拠とエビデンスに基づいて作成され、その記載は、信頼性が確保された元となるデータ（一次データ）との紐付がされていなくてはなりません。承認申請中に、PMDA 信頼性保証部による GCP、GLP および信頼性基準に基づく適合性調査を受け、調査によってデータの信頼性が確保されていないと判断された場合には、承認を取得することができません。

(申請書作成に用いる資料の事例)

- 研究開発に用いた資料およびデータは、研究開発する部門、評価試験を実施する部門、および申請書を作成する部門と共有し、申請書を作成する際に使用する資料およびデータは、社内の正式文書管理システムにおいて開発資料として正式に登録・発行されたものを使用している。
- 各製品に用いられる原材料は、製造元の BOM (Bill of Material) や原材料規格書等、実際の製造で用いている文書で確認している。

(資料の信頼性確保の事例)

- 海外で実施・作成された試験計画書および報告書の原案段階にて、日本の申請担当・技術担当等による確認を行い、日本の要求事項 (GCP、GLP 等) への適合性に関して適宜フィードバックし、最新の要求事項を伝えている。
- 承認申請する前に添付する試験報告書を精査し、不明瞭な記載等がある場合には試験実施施設に確認をしている。
- 申請書に記載している体液接触原材料の情報をリスト化し、常に情報を更新することにより、申請書間の整合性を図ると共に、変更漏れ、誤記載等を防げる体制を構築している。

(社内記録：トレーサビリティの事例)

- 最終的に申請書や STED に記載した内容と、記載した際に用いた根拠資料の整合性・関連性を確実にするために、表形式にまとめたり、文書のコメント機能などを利用して記録したりすることにより、根拠資料とのトレーサビリティを確保して記録として保管している。この整合性と関連性の記録から、担当者以外であっても整合性確認を容易にし、後の一部変更申請の際に役立たせている。

### C. 的確性・論理性：

**【原則】** 設計管理 (設計検証、リスクマネジメント等) の概要がわかりやすく論理的に整理されており、医療機器のベネフィットが残留リスクを上回り、かつ残留リスクが受容できると考えた論拠について審査側が正確に判断できる文書であること。

**【説明】** 申請書の全体を通し、設計開発のコンセプトから、どのような検証を実施して評価してきたのか、品目がもたらすベネフィットと残留リスクをどのようにマネジメントしているのかなどについて、中立かつ第三者である審査者が正確に判断できるよう、的確にかつ論理的に記載されている必要があります。また説明が不十分な場合、審査者の

理解を得られにくくなり、不要な照会事項などによって審査側および申請側の双方にとって非効率な審査に繋がります。

(記載内容の工夫事例)

- PMDAにて迅速な審査を目的としていることを念頭に置き、適宜、体系図を用いるなど読み解きやすく、見やすい資料の作成に努めている。
- 申請に関する懸念事項・重要ポイントを整理し、第三者にとって分かり易い用語を用いて説明できるように心がけている。
- 過去に類似品目の申請を行った際の照会事項については、申請時から STED 等に反映し同様の照会を受けないようにしている。

(論理性の確認事例)

- 開発の経緯、ならびにリスク評価に関する記載については、開発部門で作成することとしており、品質保証、安全管理、承認申請を担当する部門も加わり、記載内容が正確であり、かつ論理的に整理されているのか確認している。
- 設計開発のコンセプト、リスク評価に関する記述は、社内の文書管理システムにて保存された文書から抽出し、その内容を踏まえて資料を作成している。資料作成にあたり不明な点があれば、設計開発を担当した部門に確認できるような社内体制になっている。
- 海外で設計開発された品目の場合、海外にある設計開発部門、また申請を担当する部門との密接なコミュニケーションを通じ、的確な設計開発のコンセプトを STED に記載している。また、海外での開発コンセプトが日本国内のニーズや医療環境にとっても意義がある旨の記載をしている。

#### D. 正確性

<b>【原則】</b> 設計管理の成果から、正確な結果が反映されていること。
--

(申請前の確認事例)

- 承認申請する前に、製品そのものの性能(パラメータ等)と開発時の製品仕様書を照合し確認している。
- 海外で開発された品目の場合、申請書の英訳を作成し、海外製造元の開発担当エンジニア、開発に加わった薬事担当とクロスチェックを行う。また書面での確認のみならず、電話会議等も併行して実施し、開発した担当と不明な点を議論して、最終の申請書を完成させている。



## E. 構成・用語：

**【原則】** 誤字脱字がなく、適切な用語と略語を用い、通知の様式に従った、読みやすい構成であること。

**【説明】** 申請書全体を通じ、特定のものや概念を指す用語に揺らぎがあると、誤解を招く可能性もあり、審査側が読み進めにくくなります。誤字脱字がないこと、統一された適切な用語を用いること、関連通知等で定められた様式を用いることは申請書作成の基本です。

(作成にあたっての工夫事例)

- 記載内容に矛盾のないようにし、**STED** を含めた申請書全体にて、使用する用語の統一に努めて申請書を作成する。
- 過去の承認申請で受けた照会事項を社内の申請書点検リストに追加している。
- 業界団体にて作成された承認・認証申請事例集を参照する。
- **PMDA** のホームページに掲載されている後発のチェックリストを用いて、承認申請前の最終的な確認をしている。
- 確認履歴の書式を定め保管している。

(第三者による確認事例)

- 日本において、申請担当者が作成した資料を必ず申請担当者以外の者が確認している。
- 申請書および **STED** は、社内ルールに基づき、申請担当、品質保証、マーケティングによるレビューを徹底している。
- 申請書作成者→申請担当部門→信頼性保証部門による三段階の点検を行っており、その工程が適正に実施されたことを管理部門が確認している。

## 4.2 組織体制・プロセスにおける工夫事例

---

### A. 変更管理

**【原則】** 医療機器に関わる変更が、品質、有効性および安全性へ与える影響、および規制要求事項に対する影響を適宜評価する手順が文書化されていること。また変更を実施するにあたり確認、検証、および必要に応じてプロセスバリデーション等を行った上で社内承認し、かつ記録が維持されること。

**【説明】** 医療機器の大きな特徴として、上市後においてもユーザーからのフィードバックに応え、コスト改善も踏まえて改良を重ねていく必要があります。医療機器およびその製造工程・品質管理工程を改善改良（変更）する場合には、適宜、確認、検証、および必要に応じてバリデーション等を行い、その内容を適切な手順で社内承認し、かつ記録を維持する必要があります。また、その変更内容に照らして、申請書の一部変更承認申請、または軽微変更届の提出が必要になる場合があります。そのため医療機器の品質、有効性、安全性、規制要求事項に対する変更の影響度を判断し対応できる体制を構築し、変更を管理する手順を文書化しておく必要があります。変更管理については、ISO13485にも規定されています。

（手順書の策定）

- 設計管理の一環として、変更が計画される際に社内関係者へ連絡される手順を定めている。
- 申請書の記載が変更となる場合は、その変更内容に関して社内関係者に連絡を行う体制が手順化されている。

（海外製造元との連携）

- 海外製造元にて、日本の申請書への影響を判断する資料として、常に最新の申請書の英訳を提供している
- 海外製造元での変更管理に関するプロセス（手順）の中で、日本の申請書への影響を確認するように定めており、影響がある場合は、製造元の薬事担当者から日本の薬事担当者へ確認の連絡が入る手順になっている。影響ありと確認された場合は、変更の計画段階（change proposal）時点で必ず日本への連絡があり、予定が把握できるため、一部変更申請等の準備、既存製品の確保等の必要なアクションが速やかに実施できる体制になっている。
- 海外製造元から届く変更管理事項は、採番し、エクセル等でデータ管理している。また社内関係者が閲覧できるようネットワーク共有フォルダにて管理している。

## B. コミュニケーション

**【原則】** 申請担当者が審査側の照会等の意図を理解し、それを研究開発、製造、品質保証、市販後安全管理、学術、および事業部門を含む販売戦略に関わる関係者（以下社内関係者という）へ周知し、また社内関係者と連携が取れる体制があること。

**【説明】** 設計開発の段階から、承認申請・審査、上市の各プロセスにおいて、社内関係者と連携することが重要です。迅速に承認を取得し製品を医療現場に届けるという共通

の目標のため、チーム一体となってコミュニケーションをとる体制整備が必要になります。また審査のフェーズにおいては、審査担当者とのコミュニケーションも重要になります。

(社内周知の事例)

- 通知等を社内関係者に自動配信している。
- 行政からの最新情報を定期的に収集し、海外製造所を含めた社内関係者に共有している。
- 講習会に参加した際は、参加者が不参加者にメールまたは会合の場を通じて、情報共有している。また必要に応じて製造元にも連絡する社内プロセスを構築している。

(海外製造元との連携事例)

- 申請する前に申請書の英訳を作成し、電話会議等にて、海外製造元の開発担当エンジニア、開発に加わった申請担当等と共に不明な点を確認し、明確にしてから申請している。

(審査担当者とのコミュニケーションの事例)

- 申請担当者や審査担当のみでは結論を出すのに長期化すると思われるケースでは、PMDA に面会を提案している。
- 申請担当者や審査担当の1対1ではなく、社内なら上司、海外、機構内なら調査役、部長を巻き込んで早期解決を目指している。
- PMDA からの照会事項について電話連絡があった際、各照会がどのような意図で記載されているのか、審査担当に直接確認する。
- 休日・学会など、審査担当の予定をある程度予測し、回答作成、差替え準備等の予定を立てる。
- 審査担当と連絡を密に取り合うことでPMDA 側の審査状況を確認し、差替え準備等へ早めに着手することで企業側の審査消費時間を増やさないようにする。
- 審査担当を「共に製品を世に出すための仲間」と考え、リスペクトしながらコミュニケーションをする。
- 申請にあたり不明点のある場合においては、申請前にPMDA 相談制度を活用している。

(申請書作成等委託先選定時の工夫事例)

- 委託する際には、委託先の実績(同種分野)の確認と、評判等の調査を通じて委託業者を評価選定してから委託している。

- 委託先が現在の法規制、承認審査に関する要求事項を理解しているか(過去の規制の知識、用語を用いたやり取りをしないか等)、事前に確認している。

### C. 教育

**【原則】**申請担当者および社内関係者が、製品技術、最新の規格・基準、関連する診断・治療・手技、保険制度、広告規制および QMS 関連規制等の教育を受けられる体制が充実していること。

**【説明】**申請担当者は、担当する製品、関連する臨床上の治療・手技、社内の開発プロセス・文書、関連する通知、規格・基準などの規制要求事項、申請書作成にあたって必要なスキル、知識は膨大なものとなります。また、社内関係者もそれぞれの役割に関連する知識を持つ必要があります。承認申請および審査対応には社内を挙げたチームで対応するとともに、申請担当者および社内関係者に対する継続的な教育が重要になります。

(教育方法と内容)

- 担当者毎に教育計画を作成し、その計画に基づいてトレーニングを実施している。
- 設計開発部門など、関係する部門に対し最新の規格や基準を解説している。
- 承認申請担当部門と品質保証部門で QMS 省令の勉強会をしている。
- 講習会資料を回覧し、必要に応じ部内勉強会を実施している。
- 申請担当の部門配属時に、製品、申請業務、保険体系などに関するトレーニングを行うとともに、各学会、セミナー、業界主催講習会などへの参加を勧めている。
- 医療政策や各行政組織の役割についても理解できるよう勉強会、外部講習会への参加を勧めている。
- 社内の経験豊富な担当者による OJT を行っている。
- 申請前の申請書を確認する際に、必要に応じ、申請書のチェックリストや Good Review Practice や関連通知を根拠として示し、指導を行うようにしている。
- 新たな通知等が発出された場合には、個人による間違った理解がなされないように、部署内にて読み合わせを行い、統一理解を図っている。
- 過去の製品の申請書・添付資料・照会事項について、経時的に整理し、事例として具体的な理解を図り、これらの過去の申請資料は、自由に閲覧できるようにしている。

## 5 審査にてよく用いられる用語

PMDA とのコミュニケーションを円滑に進めるため、承認審査（以下、対面助言を含む。）にてよく使われる用語について、以下に紹介します。

ただし、これらの用語は、対象とする品目の特殊性、用いられる状況（臨床、もしくは非臨床等）により意味が異なる場合があります。PMDA 審査部からの照会事項等（以下、対面助言時の助言内容を含む。）において、具体的にどのような対応を求められているのか読み取りにくい場合、また読み取れている自信がない場合にあっては、審査側とのより良いコミュニケーションの観点からも、審査担当者に確認することを推奨いたします。

用語	医療機器審査における意味・注釈
確認する	申請書や添付資料等における誤記、記載矛盾、引用先不備等の指摘に対して、内容を正しく修正すること。（回答時には、該当箇所の修正分を提示して修正の了解を得る。）
検討する 説明する	審査担当から「検討」や「説明」を求められている時は、何らかの疑義が生じている場合や、現状の対応が十分ではない場合などである。必要に応じ、科学的な検証結果や公表論文等の追加資料を用いて対応する。なお、「検討」と「説明」に大きな相違はなく、対応の方向性について、適宜、審査担当とのコミュニケーションを図ることが重要である。
評価する	照会事項等で「評価する」ことを求められているときは、必ずしも新たな試験実施が必要なのではなく、品質、有効性および安全性の観点で問題がないかどうかの説明を求められていることを意味している。まずは既存のデータと資料で説明が可能かどうか、検討することを推奨する。 なお、「評価する」ことが求められている場合には、その評価の結果である「適／否の判断」が明確になっていることが重要であり、その判断を裏付ける科学的な根拠を示しつつ、判断の結果を明らかにすることが前提となる。
担保する	「担保する」とは、その内容を「保証」する、あるいは「裏付け」することが必要な場合である。 たとえば「A を B によって担保する」という場合、A を実現するため、又は証明するために B が必要十分な要件を満たしていることを、科学的・論理的に説明できることが前提となる。
合理的に	「合理的に」とは、説明に齟齬、逸脱、飛躍、妥当と見なされない推論など、論理的な誤謬（誤り）が含まれていないことを意味する。論拠の薄い部分や牽強付会（こじつけ）、我田引水（誘導）等がなく、誰が読んでも

用語	医療機器審査における意味・注釈
	<p>納得できるレベルの論理性が確保されていることが前提になる。このように筋道が通っていて、科学的な証明・説明になっていることをいう。</p>
<p><b>実質的に同等</b></p>	<p>類似医療機器と比較した際の差分評価において、その医療機器の本質（使用目的、構造、原理、原材料など）から考えて、許容できない新たなリスクが存在せず、既存の評価方法では安全性や有効性が担保できないような新規性も存在しない場合に「実質的に同等」であるという。</p>
<p><b>妥当性</b></p>	<p>「妥当性」について説明を求められている場合には、その対象となる判断や結果等が、十分な論拠に基づく合理的な推論であることを示すことが必要になる。結論を導出するに際し、科学的・論理的に齟齬がなく、その結論を支持する理由にも十分な根拠があることを示すことが重要である。</p>
<p><b>外挿性</b></p>	<p>例えば、海外臨床試験の成績と同様の結果が、国内においても認められるかどうかを説明すること。</p>
<p><b>科学的根拠</b></p>	<p>「科学的根拠」を求められる場合は、試験や調査などの結果から導かれた「裏付け」データをもって説明することが必要になる。</p> <p>また、医学上の有効性、効果等については、公表された文献や研究論文等も、その根拠として示すことができる場合がある。</p>
<p><b>開発のコンセプト</b></p>	<p>設計開発の意図、目的のことであり、想定する臨床上的使用目的、期待する医学的効果、また開発に至った背景情報などが含まれる。</p>
<p><b>概念的な要求事項</b></p>	<p>開発前相談時に、その製品が有すべき安全性・有効性・品質について示したものであり、今後の申請に際しての必要最小限の評価項目である。</p>
<p><b>臨床的意義</b></p>	<p>医療機器の「臨床的意義」とは、その製品が臨床で用いられたときの、治療や診断などから得られる患者の利益や価値を意味する。</p>
<p><b>臨床的位置づけ</b></p>	<p>その製品が実臨床下で使用される際の既存治療との関係性（例えば改良医療機器の場合、選択肢の追加、既存治療の代替え、既存治療への追加、既存治療がない等）について既存の文献等のエビデンス、国内外のガイドライン、使用実績等を基に明確にすることを意味する。</p>

## 6 参考資料

---

申請書作成にあたっては、必ず最新の通知類を参照してください。通知の参照先として活用しやすいものを以下に紹介します。

- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ホームページ内 各種関連通知  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0039.html>
- 公益財団法人 医療機器センター ホームページ内 JAAME Search (有料)  
<http://www.jaame.or.jp/>

申請業務に関する一連の流れを縦覧するには、以下の申請の手引きを参考ください。

- 「医療機器製造販売申請の手引 2017」公益財団法人 医療機器センター（編）：薬事日報社

審査の考え方をすることも申請書作成に役立ちます。どのようなポイントをどのような視点で審査しているのかを読み取ることで、どのようなことをどのように説明すればよいのかを読み解くことができ、過不足ない適切な内容の申請書作成に結びつくことが期待できます。

審査のポイントを示すガイダンスとして、以下が公表されています。

- 医療機器 Good Review Practice (GRP)  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0010.html>

新医療機器として承認された品目については、審査報告書や STED の資料が公表されています。これらは資料概要を作成するにあたって、資料全体の構成や説明の仕方（流れ）などが参考になります。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0010.html>

医機連および正会員の各工業会・団体では、それぞれ説明会やセミナーを主催し、取扱い製品群に関する情報提供を行っています。各工業会・団体の連絡先は後述していますので、申請者は計画的に参加し、最新情報を得ていただけると幸いです。

■医機連 正会員 一覧

平成 29 年 6 月現在 (50 音順)

団体名 (略称)	所在地/電話番号	主要取扱製品
(一社) 電子情報技術産業協会 (JEITA) <a href="http://www.jeita.or.jp/japanese/">http://www.jeita.or.jp/japanese/</a>	〒100-0004 千代田区大手町 1-1-3 大手センタービル Tel. 03-6268-0003	生体现象測定記録装置、 映像検査装置、医療シス テム、超音波画像診断装 置、他
日本医用光学機器工業会 (日医光) <a href="http://www.jmoia.jp/">http://www.jmoia.jp/</a>	〒103-0023 中央区日本橋本町 3-1-11 繊維会館 2F Tel. 03-6225-5474	医用内視鏡、眼科機器 眼鏡レンズ、眼鏡機器、 他
商工組合 日本医療機器協会 (日医機協) <a href="http://jmia.or.jp/">http://jmia.or.jp/</a>	〒113-0033 文京区本郷 3-39-15 医科器械会館 1F Tel. 03-3811-6761	診察・診断用機器、ディ スポーザブル用品、研究 室用機器 医療機器・用具 全般 コンサル等
(一社) 日本医療機器工業会 (日医工) <a href="http://www.jamdi.org/">http://www.jamdi.org/</a>	〒113-0033 文京区本郷 3-39-15 医科器械会館 5F Tel. 03-3816-5575	麻酔器、人工呼吸器、ペ ースメーカー、手術用メ ス等処置用機器、手術台 等施設用機器、他
(一社) 日本医療機器テクノロジー 協会 (MTJAPAN) <a href="http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/">http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/</a>	〒102-0083 千代田区麴町 3-10-3 神浦麴町ビル 3F Tel. 03-5212-3721	ディスポーザブル製品 (注射器・カテーテル 等)、人工関節、人工骨・ 材料、人工腎臓装置、透 析器、人工心肺、人工臍 臓、人工血管、人工心臓 弁 他
(一社) 日本医療機器販売業協会 (医器販協) <a href="http://www.jahid.gr.jp/">http://www.jahid.gr.jp/</a>	〒113-0033 文京区本郷 3-39-17 KOGA ビル 4F Tel. 03-5689-7530	医療機器・医療用品販売 業
(一社) 日本医療機器ネットワーク 協会 (@MD-Net) <a href="https://www.md-net.net/">https://www.md-net.net/</a>	〒113-0033 文京区本郷 1-33-13 日本生命春日町ビル 4F Tel. 03-5615-8230	医療機器業界 EDI、トレ ーサビリティ



<p>日本医療用縫合糸協会 (日縫協) <a href="http://jass.jp.net/">http://jass.jp.net/</a></p>	<p>〒113-0033 文京区本郷 3-39-15 商工組合 日本医療機器協 会内 Tel.03-3811-6761</p>	<p>医療用縫合糸、医療用針 付縫合糸、医療用縫合針、 他</p>
<p>(一社) 日本衛生材料工業連合会 (日衛連) <a href="http://www.jhpia.or.jp/">http://www.jhpia.or.jp/</a></p>	<p>〒105-0013 港区浜松町 2-8-14 浜松町 TS ビル 9F Tel. 03-6403-5351</p>	<p>医療脱脂綿、医療ガーゼ、 生理処理用タンポン、メ ディカル用ペーパーシー ツ、救急絆創膏 他</p>
<p>(一社) 日本画像医療システム工業 会 (JIRA) <a href="http://www.jira-net.or.jp/index.htm">http://www.jira-net.or.jp/index.htm</a></p>	<p>〒112-0004 文京区後楽 2-2-23 住友不動産飯田橋ビル 2 号 館 6F Tel. 03-3816-3450</p>	<p>診断用 X 線装置、X 線 CT 装置、MR 装置、X 線フィルム、他</p>
<p>(一社) 日本眼科医療機器協会 (眼医器協) <a href="https://www.joia.or.jp/">https://www.joia.or.jp/</a></p>	<p>〒102-0074 千代田区九段南 2-2-5 九段ビル 9F Tel. 03-5276-9841</p>	<p>眼科用検査器械、眼科用 手術器械、他</p>
<p>(一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL 協会) <a href="http://www.jcla.gr.jp/">http://www.jcla.gr.jp/</a></p>	<p>〒113-0033 東京都文京区本郷 3-15-9 SWT ビル 8F Tel. 03-5802-5361</p>	<p>コンタクトレンズ、コン タクトレンズ用ケア用 品、他</p>
<p>日本コンドーム工業会 (コンドーム工)</p>	<p>〒113-8710 文京区本郷 3-27-12 オカモト (株) 内 Tel. 03-3817-4231</p>	<p>男性用および女性用コン ドーム</p>
<p>日本在宅医療福祉協会 (日在協) <a href="http://www.jhhc.jp/">http://www.jhhc.jp/</a></p>	<p>〒113-8570 文京区湯島 2-31-20 フクダ電子 (株) 本郷事業 所 Tel. 03-5684-1557</p>	<p>在宅医療用具、介護機器、 福祉機器、他</p>
<p>(一社) 日本歯科商工協会 (歯科商工) <a href="https://www.jdta.org/">https://www.jdta.org/</a></p>	<p>〒111-0056 台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館内 Tel. 03-3851-0324</p>	<p>歯科器械、歯科材料、歯 科用薬品 (製造、輸入、 流通事業)</p>

(一社) 日本分析機器工業会 (分析工) <a href="http://www.jaima.or.jp/">http://www.jaima.or.jp/</a>	〒101-0054 千代田区神田錦町 1-12-3 第一アマイビル 3F Tel. 03-3292-0642	臨床化学自動分析装置 血液検査装置、検体検査 装置、他
(一社) 日本ホームヘルス機器協会 (ホームヘルス) <a href="http://www.hapi.or.jp/">http://www.hapi.or.jp/</a>	〒113-0034 文京区湯島 4-1-11 南山堂ビル 5F Tel. 03-5805-6131	家庭用低周波治療器 家 庭用電位治療器、家庭用 吸入器、家庭用マッサー ジ器、他
(一社) 日本補聴器工業会 (日補工) <a href="http://www.hochouki.com/">http://www.hochouki.com/</a>	〒101-0047 千代田区内神田 1-7-1 鎌倉橋ビル 5F Tel. 03-5283-6244	補聴器
(一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA) <a href="http://www.jhida.org/">http://www.jhida.org/</a>	〒101-0047 千代田区内神田 2-11-1 島田ビル 6F Tel. 03-3258-5964	補聴器の販売業
日本理学療法機器工業会 (日理機工) <a href="http://nichirikiko.gr.jp/">http://nichirikiko.gr.jp/</a>	〒113-0033 東京都文京区本郷 3-13-3 三富ビル 4F Tel. 03-3811-8522	低周波治療器、温熱療法 用機器、マッサージ器、 牽引器、他
(一社) 日本臨床検査薬協会 (臨薬協) <a href="http://www.jacr.or.jp/">http://www.jacr.or.jp/</a>	〒103-0004 中央区東日本橋 2-24-14 日本橋イーストビル 2F Tel. 03-5809-1123	体外診断用医薬品(臨床 検査薬)、検体検査に用 いる機器、研究用試薬、 OTC 検査薬、他

■医機連 特別会員 一覧

平成 29 年 8 月現在

団体名(略称)	所在地/電話番号
(一社) 米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) <a href="https://www.amdd.jp/">https://www.amdd.jp/</a>	〒164-0001 中野区中野 4-10-2 中野セントラルパークサウス 15F
欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員 会 (EBC) <a href="https://www.ebc-jp.com/">https://www.ebc-jp.com/</a>	〒105-8507 港区港南 2-13-37 フィリップスビル (株) フィリップスエレクトロニクスジャパン内