

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

医療機器の製造販売承認申請について

医療用具の製造又は輸入の承認申請の取扱いについては、平成 11 年 7 月 9 日付医薬発第 827 号厚生省医薬安全局長通知「医療用具製造の承認申請について」及び平成 11 年 7 月 9 日付医薬審第 1043 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」等により実施してきたところである。

平成 14 年に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 15 年政令第 534 号）により平成 17 年 4 月 1 日から施行される。この改正薬事法により、医療用具の承認制度が大幅に改正されることとなっている。

このことに伴い、医療機器の製造販売承認申請に関する取扱いについて、医療機器規制国際整合化会議（GHTF:Global Harmonization Task Force）において作成された文書を参考に見直しを図り、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知徹底お願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 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委員長あて送付することとしている。

記

第 1 総則

- 1 医療機器の製造販売の承認については、法第 14 条及び法第 19 条の 2 の規定に基づき、これを製造販売しようとする者又は選任製造販売業者に製造販売させようとする者から申請があった場合に、法第 2 条第 7 項に規定する一般医療機器及び法第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器を除き、申請に係る医療機器の使用目的、効能又は効果、構造、原理、原材料、構成部品、品目仕様、操作方法、使用方法、不具合等に関する所要の審査を行った上で、厚生労働大臣が品目ごとにその承認を与えることとされており、製造販売承認申請に当たっては、その時点における医学、薬学、工学等の学問水準に基づき、倫理性、科学性及び信頼性の確保された資料により、申請に係る医療機器の品質、有効性及び安全性を立証するため

の十分な根拠が示される必要がある。

2 この通知において用いる用語は以下のとおりとする。

- (1) 「施行規則」とは、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 16 年厚生労働省令第 112 号）の規定による改正後の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）をそれぞれ指すものである。また、「基本要件」とは、薬事法第 41 条第 3 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療機器の基準をいう。
- (2) 「新医療機器」とは、既に製造販売承認若しくは認証を受けている医療機器と構造、原理、使用方法、効能又は効果、性能等が明らかに異なる医療機器をいう。
- (3) 「承認基準」とは、その基準への適合性を確認することにより承認審査を行う医療機器に関する基準をいう。なお、「承認基準」は、原則、国際基準等からなり、臨床試験成績に関する資料の添付が不要の範囲の品目について定める。

第 2 製造販売承認申請書に添付すべき資料

- 1 製造販売承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験は、今後公布される医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令及び医療機器の臨床試験の基準に関する省令を遵守するとともに、十分な設備のある施設において、経験のある研究者により、その時点における医学、薬学、工学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものでなければならない。また、それらの試験結果から作成される製造販売承認申請書に添付すべき資料については、施行規則第 43 条の規定に基づき収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 2 製造販売承認申請書に添付すべき資料は、原則、邦文で記載されたものでなければならない。

ただし、当該添付資料が邦文で記載されたものでない場合には、添付資料は原文のまま添付することで差し支えないが、邦文で作成した概要（要約）を添付すること。
- 3 製造販売承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験の指針や取扱いは、必要に応じ別途定めるものとする。
- 4 施行規則第 40 条第 1 項第 5 号各項の内容は、概ね別表 1 の中央欄に掲げる資料とする。
- 5 製造販売承認申請書に添付すべき資料の範囲は、原則として別表 2 左欄の区分に従い、同表右欄に掲げる資料とする。

ただし、資料作成のための試験が技術的に実施不可能な場合及び当該医療機器の構造・原理、使用方法等からみて実施する必要性がないと考えられる場合は、当該資料の添付を要しない。

なお、医療機器の種類等に応じ添付すべき資料の具体的な内容については別途示すものとする。
- 6 製造販売承認申請には、添付資料に加えて、添付した資料の内容を的確かつ簡素にまとめ、また、使用目的、効能又は効果、構造、原理、品目仕様、操作方法又は使用方法、添付文書の案及びそれらの設定理由に関する情報、並びに基本要件への適合性に関する情報などを盛り込んだ資料概要を提出するものとする。これらの資料概要のまとめ方は別途示すものとする。なお、資料概要は、邦文で記載されたものでなければ

ならない。

- 7 新医療機器と同一性を有すると認められる医療機器を当該新医療機器の再審査期間中に申請する場合には、当該新医療機器と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。
- 8 上記7に該当する場合であっても、薬事法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項一部変更承認の場合には、その事由により添付すべき資料の一部について添付しないことができる。

第3 その他

- 1 新医療機器等であって、製造販売承認申請時に該当する一般的名称のない医療機器の申請にあつては、承認審査に併せ、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いた上で、新たな一般的名称及び高度管理医療機器等の別を定めるものであること。

別表 1

添付資料の項目及び資料概要との関係

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 3. 5 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. 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
ホ. 性能に関する資料	1. 性能及び安全性を裏付ける試験に関する資料 2. 効能を裏付ける試験に関する資料 3. 使用方法を裏付ける試験に関する資料	4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要
		5. ラベリング
ヘ. 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 2. 重要なハザードに関する資料	6. リスク分析
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 2. 滅菌方法に関する資料 3. 品質管理に関する資料	7. 製造に関する情報
チ. 臨床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 2. 新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書(案)	4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

別表 2

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	1	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	△ *	△	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	△	△

記号及び番号は別表 1 に規定する資料の記号及び番号を示し、○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。

(*)この場合、認証基準不適合により承認申請を行うもの及び新規性の高いものに限る。

(注)

承認基準がある高度管理医療機器であって承認基準に適合しないものについては、「臨床あり」若しくは「承認基準なし臨床なし」のどちらかに含まれるか、個別に判断するものとする。

また、「承認基準あり臨床なし」には、承認基準が示された管理医療機器も含み、「管理医療機器承認及び認証基準なし」には、認証基準に適合しない品目を含む。