

事務連絡
平成19年 2月 8日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

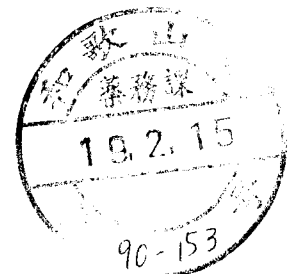
厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の
一般的名称の取扱いについて

平成14年7月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「改正薬事法」という。)における、医療機器及び体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。)の取扱いについては、それぞれ一般的名称を定め、その一般的名称ごとにリスク分類等を定め、必要な規制を行うこととしております。当該一般的名称等の取扱いについては、平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」及び平成17年4月1日付け薬食発第0401031号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の一般的名称について」(以下「一般的名称通知」という。)により示したところです。

新たに製造販売等の承認がなされる医療機器等のうち、一般的名称通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないものについては、新たに一般的名称を創設する(定義の変更を含む。)ものであり、その取扱いについて下記のとおりとするので、業務の参考にされるとともに、関係者に対する周知方よろしく願います。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本医療機器産業連合会、日本製薬団体連合会、社団法人日本臨床検査薬協会、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会、欧州ビジネス協会医療機器委員会、欧州ビジネス協会診断薬委員会及び薬事法登録認証機関協議会あて送付することとしています。



記

1. 改正薬事法に基づき製造販売承認申請される医療機器等のうち、申請時に一般的名称通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないと考えられるものについては、申請と同時に、以下の資料（別紙様式によること。）を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出されたいこと。
 - ・ 一般的名称通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないと考える理由
 - ・ 一般的名称（案）、その定義（案）及びクラス分類（案）並びにその判断理由
 - ・ 医療機器又は体外診断用医薬品の分類等（案）^{*}及びその判断理由

2. 改正前の薬事法又は改正薬事法に基づき承認申請され、本事務連絡までに、製造若しくは輸入又は製造販売の承認がなされていない医療機器等のうち、一般的名称通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないと考えられるものについては、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構担当審査部に、以下の資料（別紙様式によること。）を提出されたいこと。
 - ・ 一般的名称通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないと考える理由
 - ・ 一般的名称（案）、その定義（案）及びクラス分類（案）並びにその判断理由
 - ・ 医療機器又は体外診断用医薬品の分類等（案）^{*}及びその判断理由

※) 医療機器にあつては、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器、特定医療機器、QMS 適否、設計開発管理医療機器、修理区分、生物由来製品及び特定生物由来製品等の該当性、体外診断用医薬品にあつては、大分類、中分類及び検査項目等の該当性

以上

申請品目	販売名：	
申請者名		
承認申請年月日	平成 年 月 日	
システム受付番号		
一般的名称通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないと考える理由* ¹		
新設を希望する一般的名称について	一般的名称（案）	
	一般的名称の定義（案）	
	クラス分類（案）* ²	
	医療機器又は体外診断用医薬品の分類等（案）* ³	
担当者連絡先	担当者住所・所属・氏名	
	電話番号・FAX 番号・E-mail	
備考		

注)

- * 1. 一般的名称通知に示されている一般的名称及びその定義に該当しない理由について、海外での取扱いも含めて、できる限り詳細かつ具体的に記入すること。必要に応じて、参考資料を添付すること。
- * 2. そのクラス分類となる根拠として、適用されるクラス分類ルール（平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号通知又は平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401031 号通知）及びその判断理由についても記載すること。（別紙可）
- * 3. 医療機器にあつては、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器、特定医療機器、QMS 適否、設計開発管理医療機器、修理区分、生物由来製品及び特定生物由来製品等の該当性並びにその判断理由、体外診断用医薬品にあつては、大分類、中分類及び検査項目等の該当性並びにその判断理由について記入すること。（別紙可）