

○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について

(昭和五五年六月三〇日)

(薬発第八五二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記については、改正後の薬事法施行規則(以下「規則」という。)第一八条の三第一項第四号において示されているところであるが、これら資料の取扱については、左記によることとしたので、貴管下関係業者に対し、周知徹底方ご配慮願いたい。

なお、本通知は昭和五五年七月三〇日以降に行われる医療用具の申請について適用する。

これに伴い、昭和三六年七月八日薬発第二八一号「医療用具の取扱いについて」第二の二項「製造の承認」を削除する。

記

第一 承認申請書に添付すべき資料の取扱い

- 1 承認申請書に添付すべき資料のうち、主要な部分は原則として日本国内の専門の学会において発表され、又は学会誌若しくはこれに準ずる雑誌に掲載され、若しくは掲載されること  
が明らかなものでなければならない。
- 2 添付資料のうち、国外で作成されたものについては医薬品に係る昭和五一年一〇月一日薬  
発第九七〇号「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して提出すべき動物試験に関する資料等の  
取扱いについて」及び昭和五五年三月三一日薬発第四〇六号「医薬品の製造(輸入)承認申請  
に際して提出すべき安定性試験に関する資料等の取扱いについて」に準ずるほか、第二の2  
の3)の試験成績に関しては国外の公的又はこれに準じた機関の試験成績に代えて差し支えな  
い。
- 3 承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験(臨床試験を除く。)は、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。

第二 承認申請書に添付すべき資料の範囲

- 1 規則第一八条の三第一項第四号に列記されている資料の内容については別途通知する。
- 2 承認申請書に添付すべき資料は申請に係る医療用具の構造、性能等に応じて異なるもので  
あり、また申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必  
要としない合理的理由がある場合においては、資料の添付を要しないこととされているが、  
個々の医療用具の承認申請書に添付すべき資料の範囲はおおむね次の通りである。
  - 1) 既に製造又は輸入の承認を受けている医療用具又は薬事法第一四条第一項に規定する厚  
生大臣の指定する医療用具と構造、性能等が異なる医療用具の承認申請にあつては、原則  
として規則第一八条の三第一項第四号に掲げるイからエまでの資料を添付すること。  
なお、資料の添付を省略した場合には、当該資料の添付を省略できる事由を具体的に説  
明した資料を添付すること。
  - 2) 既に製造又は輸入の承認を受けている医療用具と承認内容に同一性があると認められる  
医療用具の承認申請にあつては、規則第一八条の三第一項第四号に掲げる資料のうち、原  
則としてロ以外の資料の添付を省略できるとするが、次に掲げる医療用具について  
は、次の各号に定める資料も添付すること。
    - (1) 家庭用電気治療器  
電気用品取締法(昭和三六年法律第二三四号)にもとづく型式認可の写
    - (2) 検査、診断等に使用される計測用医療用具  
計測の精度等性能に関する資料
    - (3) 削除
    - (4) 滅菌済医療用具  
滅菌に関する資料
    - (5) 磁気治療器
      - ① 磁気特性に関する資料
      - ② 臨床試験に関する資料
    - (6) ソフトコンタクトレンズ  
臨床試験に関する資料
  - 3) 電気を応用した器械にあつては各必要部位における電氣的絶縁耐力試験成績、安全装置  
内蔵のものにあつては安全装置の作動試験成績、定温を要求する機械にあつては自動温度  
調節装置の作動成績をそれぞれ添付させるとともに、これらの試験成績は公的又はこれに  
準じた機関の試験成績であること。
  - 4) 臨床試験に関する資料は、原則として、一適応症につき二か所以上の医療機関において  
集められた一医療機関当り少なくとも三〇例以上について、形式・内容とも学会で発表で  
きるように作成されていること。