

○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等について

(昭和五五年六月三〇日)

(薬審第九八九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

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については、昭和五五年六月三〇日薬発第八五二号薬務局長通知(以下「局長通知」という。)により通知されたところであるが、その細部の取扱等については、左記によることとしたので円滑な事務処理が図られるよう貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

記

第一添付資料作成上の留意点

1 承認申請書に、添付すべき資料についての作成上の留意点は次の通りである。

1) 起原又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料承認申請に係る医療用具の特長を記載すること。

その記載の方法としては例えば、どのような発想のもとにどのようなスタッフが開発したのか、基礎実験臨床実験に入ったのはいつ頃であるか、また、既存の医療用具と比べて全く新しいものか、類似の医療用具がすでにあれば比較表を作る等に留意すること。

なお、輸入に係る医療用具の場合は輸入元の国内での使用状況を記載するとともに、当該政府での認可等を受けている場合はその認可までの経緯を記載すること。

2) 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

① 歯科材料又は高分子材料等を応用した医療用具については、その配合成分の特性がその医療用具としての本質に係るものであるため、化学構造、赤外及び紫外吸収、原子吸光、融点、沸点、耐久性等物理的・化学的性質の裏付けの資料、器具器械等の場合には、機械及び電気的特性等の仕様の裏付けの資料を作成すること。

② 規格及び試験方法については、規格及び試験方法の設定の根拠となる資料並びに設定された規格及び試験方法に基づいて行われた実測値に関する資料をそれぞれ作成すること。

実測値は原則として三回以上、又ロットを構成するものにあつては三ロット以上の結果を記載すること。

3) 安定性に関する資料

医療用具について、すでにその安定性が十分確認されているもの以外のものにあつては、実際に貯蔵される状態及び苛酷条件での保存における経時変化等安定性に関する試験を行い、その結果に基づき適切な貯蔵方法及び有効期間を設定すること。

なお、滅菌済医療用具にあつては、申請に係る滅菌条件及びその二倍の効果をもつ滅菌条件(例えば、線量、時間)で滅菌したものについて、滅菌直後及び六か月以上経過後の性状、強度試験等材質劣化に関する資料を添付すること。

4) 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資料

① 電気的安全性に関する資料は、最大出力に関する試験、耐電圧、絶縁抵抗、漏えい電流の試験等の資料とすること。

なお、電気的安全性については日本ME学会制定の「医用電気機器安全基準」を参考とすること。

② 生物学的安全性に関する資料は、原則として生体に対する移植、挿入、接触等により使用される医療用具に必要とされるもので、急性毒性試験、亜急性毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験、催奇形性試験、皮膚刺激試験、発熱性物質試験、移植試験、溶血性試験等の資料とすること。

③ 放射線に関する安全性の資料は、原則として放射線を利用して診断、治療等に使用される医療用具に必要とされるもので、治療用機器にあつては照射線量又は放射能に関する試験、診断用エックス線装置にあつては最大出力に関する試験、その他機器のしやへい能力、漏えい、照射野に関する試験等の資料とすること。

④ その他の安全性に関する資料としては、機械的安全性に関するものとして耐圧、耐振動、耐衝撃、懸垂保持強度、耐熱、耐寒、防水、防湿等の試験に関する資料、また滅菌済医療用具にあつては滅菌に関する資料とすること。

5) 性能に関する資料

臨床面等で実際に使用された場合を想定して試験を行い、期待している性能、効能、効果が得られることを裏付ける資料を添付すること。

6) 臨床試験の試験成績に関する資料

臨床試験成績は、精密かつ客観的な考察がなされたものであること。

なお、臨床例数は局長通知で示したところであるが、子宮内避妊器具については五か所以上の医療機関において五〇〇例以上、コンタクトレンズについては一適応症につき五か所以上の医療機関において一五〇例以上とすること。また、希少疾病用医療用具等、適応疾患の症例自体が少ない等の事情がある場合には、実施可能な例数でよいものとする。

2 1の2)～5)の資料の内容には、試験実施場所、試験担当責任者氏名、試験実施年月日、試

験条件を必ず記載しなければならない。

第二 その他

- 1 一般家庭用の医療用具を承認申請する場合、承認申請書の備考欄にかっこ書きで(家庭用)の文字を記載すること。ただし、家庭用電気治療器、コンドーム等家庭用として使用されることが明らかであるものについてはこの限りでないこと。
- 2 削除
- 3 製造の承認を受けた医療用具の内容を変更する場合の取扱いについては、昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号薬務局長通知において示されたとおり、その変更により当該品目の同一性が失われるか否かにつき総合的に判断して決めるべきものであるが、その具体的な範囲を例示すれば別紙のとおりであるので参考とされたい。

別紙

法第一四条に規定する医療用具の承認及び承認事項の一部変更承認についての範囲。(番号は薬事法施行令別表一の番号を示す。)

器具器械

七 内臓機能代用器

透析型人工腎臓

(1) 型式(積層型、コイル型、フォローファイバー型等)又は透析膜の原材料が異なるごとに一品目

(2) 膜面積の変更は一部変更

人工血管

(1) 原材料、製造方法(織り方を含む)が異なるごとに一品目

(2) 長さ、径の変更は一部変更

八 保育器

種類(強制換気式、自然換気式、運搬用等)が異なるごとに一品目

九 医療用エックス線装置

型式の異なるごとに一品目

一三 聴診器

型式の異なるごとに一品目

一四 打診器

型式の異なるごとに一品目

一六 体温計

型式(一分計、平型、棒状)の異なるごとに一品目

一八 血圧計

型式の異なるごとに一品目

三四 医療用刀

三五 医療用はさみ

三六 医療用ピンセット

三七 医療用匙

四七 注射針

(1) 皮下用、静脈用、輸血用、筋肉用、麻酔用、歯科伝達麻酔用、歯科局所用はそれぞれ一品目、ただし静脈用と筋肉用を兼ねる場合は同一品目

(2) 針の長さ、太さの変更は一部変更

四八 注射筒

(1) 一般医療用、微量用、歯科用はそれぞれ一品目

(2) チップを付する場合は一部変更

六〇 歯科用エンジン

(1) 電気エンジン、オイルタービンエンジン、エアタービンエンジン、技工専用エンジンはそれぞれ一品目

(2) 回転数の変更は一部変更

七二 視力補正用レンズ

(1) 原材料が異なるごとに一品目

(2) 形状又は寸法の変更は一部変更

医療用品

一 エックス線フィルム

形状、寸法の変更は一部変更

二 縫合糸

原材料(哺乳動物の小腸、絹、木綿、スチール、ナイロン、テフロン等)が異なるごとに一品目

長さ、径の変更は一部変更

歯科材料

- 一 歯科用金属
原材料、成分又は分量が異なるごとに一品目
 - 二 歯冠用材料
 - 三 義歯床材料
 - 四 歯科用根管充填材料
 - 五 歯科用接着充填材料
 - 六 歯科用印象材料
 - 七 歯科用ワックス
 - 八 歯科用石膏及び石膏製品
 - 九 歯科用研削材料
- 原材料、成分又は分量(色材料を除く)が異なるごとに一品目
- この場合色調のみ異なるものは、多色調を同一品目として申請できる
- 歯科用バー
原材料(スチールバー、タングステンバー、カーバイトバー等)が異なるごとに一品目
- この場合、柄の形状(ハンドピース用、コントラアングル用、タービンエンジン用)の異なるものは、同一品目として申請できる。
大きさ、径の変更は一部変更

衛生用品

- 三 避妊用具
子宮内避妊用具(IUD)
構造が異なるごとに一品目