

○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い等について

(平成七年六月二七日)

(薬機第一〇〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

標記については、昭和五五年六月三〇日薬発第八五二号薬務局長通知「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」及び平成七年六月二六日薬発第六〇〇号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」(以下「局長通知」という。)によるほか具体的取扱いに関しては左記によることとしたので、御了知のうえその適正な運用に努められたい。

なお、本通知は平成七年七月一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、昭和五五年六月三〇日薬審第九八九号審査課長通知「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の取扱い等について」を廃止する。

おって、この通知において改正後の薬事法(昭和三五年法律第一四五号)を「法」と、改正後の薬事法施行令(昭和三六年政令第一号)を「令」と、改正後の薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)を「規則」とそれぞれ略称する。

記

第一 削除

第二 承認申請書に添付すべき資料

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は、おおむね別表1の右欄に掲げる資料とする。

2 承認申請書に添付すべき資料の範囲は、原則として別表二左欄の区分に従い、同表右欄に示す資料とする。この場合において分類区分の判定し難い場合には、厳しい資料要求を行う区分によることとする。

医療用具のクラス分類については、別表三によることとする。

なお、臨床試験の試験成績に関する資料に係る具体的な取扱いについては、原則として以下によるものであること。

(一) クラスⅣに該当する医療用具については、承認申請に当たって、原則として品目ごとに臨床試験の試験成績に関する資料の提出が求められるが、合理的理由があつて、当該品の臨床的な有効性、安全性が当該品の臨床試験データ以外の資料等によって評価できる場合にあつては、この限りではないこと。

(二) クラスⅢに該当する医療用具には、承認申請に当たって、臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要とされるものと必要とされないものがあるが、現時点において原則として提出が求められるものは別表四のとおりであること。

また、別表四に掲げられた医療用具であっても、合理的理由があつて、当該品の臨床的な有効性、安全性が当該品の臨床試験データ以外の資料等によって評価できる場合にあつては、この限りではないこと。

さらに、別表四に掲げられていない医療用具であっても、当該医療用具の有効性、安全性を評価するには臨床試験データが必要とされる場合があるので、申請に当たっては、事前に医薬品医療機器審査センター医療用具審査担当あて相談することが望ましいこと。

また、別表二中四その他の医療用具については、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しないが、安全性等の評価のため、例外的に一部の医療用具について必要とされる場合があること。

(例)貼付型接触針

3 新医療用具と同一性を有すると認められる医療用具を当該再審査期間中に申請する場合にあつては、当該医療用具と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。

4 前記に該当する場合にあつても、法第一四条第六項に基づく承認事項一部変更承認申請の場合には、その事由により資料が不要となることがある。

第三 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とおりである。

(1) 起源又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料

ア 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、臨床試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。

イ 輸入に係る医療用具の場合は輸入元を含めた外国での使用状況(使用国名、国別使用開始年、国別年間使用概数等)を記載するとともに、各使用国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。

ウ クラスⅣに分類されるすべての医療用具及びクラスⅢに分類される医療用具のうち埋込み又は留置を行うもの及び不具合を生じた場合生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられるものについては、以下を添付又は記載すること。

- (ア) 主たる使用国での使用上の注意の内容が確認できる添付文書又は取扱説明書等の当該部分の写し及び当該部分の邦訳
- (イ) 外国の使用においてこれまでに報告されている不具合の発現状況(不具合の種類、発生頻度等)
- エ 新医療用具以外の医療用具においては、既承認品目との詳細な比較表等の既承認品目との同一性を主張するための根拠を記載すること。
- (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
- ア 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、機械及び電気弓的的特性等の仕様の装付けの資料を作成すること。
また、構造・原理の裏付けとなる資料を添付すること。
なお、歯科材料の物理的・科学的性質に関する資料の取扱いについては、平成八年一〇月二八日薬機第四一九号医療機器開発課長通知「歯科材料の製造(輸入)承認申請に必要な物理的・科学的及び生物学的試験のガイドラインについて」を参考とすること。
- イ 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、また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、滅菌済み医療用具にあつては、申請に係る滅菌条件及び放射線滅菌の場合にはその二倍の効果をもつ滅菌条件(例えば、線量、時間)又は製造方法欄に記載する最大照射線量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
- ア 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JIS T1001(医用電気機器の安全通則)、JIS T1002(医用電気機器の安全性試験方法通則)等を参考とすること。
- イ 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、細胞毒性試験、感作性試験、刺激性試験、皮内反応試験、急性全身毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、発熱性物質試験、埋植試験、血液適合性試験、慢性毒性試験、発がん性試験等の資料とすること。なお、生物学的安全性に関する資料の取扱いについては、平成七年六月二七日薬機第九九号医療機器開発課長通知「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」又は平成八年一〇月二八日薬機第四一九号医療機器開発課長通知「歯科材料の製造(輸入)承認申請に必要な物理的・科学的及び生物学的試験のガイドラインについて」を参考とすること。
- ウ 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、その他機器のしゃへい能力、漏えい、照射野に関する試験等の資料とすること。
- エ 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、また滅菌済み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、期待している効能、使用方法、性能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
- ア 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。
医療用具の臨床試験の実施に関する基準を遵守していること。
昭和五五年六月三〇日薬発第八五二号薬務局長通知において示されているように、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た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。

る医療用具であって、 新構造医療用具以外 のもの																		注1		
3 クラスⅢに分類され る医療用具であっ て、新構造医療用具 以外の新医療用具	○	○	○	×	△	△	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	注1	○
4 その他の医療用具	×	×	×	○	×	×	○	△	△	△	△	△	△	×	×	×	×	×	注2	×

右欄の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、△は個々の医療用具により判断されることを意味するものとする。

注1: クラスⅣ医療用具及びクラスⅢ医療用具のうち新医療用具に該当するものについては、承認申請に当たって、原則として品目ごとに臨床試験の試験成績に関する資料の提出が求められるが、合理的理由があつて、当該品の臨床的な有効性、安全性が当該品の臨床試験データ以外の資料等によつても評価できる場合にあっては、この限りではないこと。

注2: 1～3以外の医療用具にあっては、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しないが、安全性等の評価のため、例外的に一部の医療用具について必要とされる場合があること。

別表3

医療用具のクラス分類

クラス	基本的な考え方	具体的な医療用具の例
クラスⅠ	以下のいずれかに該当するもの ① 人体に接触しないもの又は健常皮膚にのみ接触するもののうち、動力を要せず、物質又はエネルギーを供給せず、かつ、放射線又は電磁波を照射しないもの ② 人体に接触しないもの又は健常皮膚にのみ接触するもののうち、①以外のものであつて、不具合を生じた場合であつても、人体に対し重大な危険を与える蓋然性が相対的に小さいと考えられるもの ③ 歯牙又は／及び口腔粘膜にのみ接触するもののうち、歯芽への充填又は長期間口腔粘膜に接触しないものであつて、不具合を生じた場合であつても、人体に対し重大な危険を与える蓋然性が相対的に小さいと考えられるもの ④ 組織、創傷部位等に接触する*もののうち、埋込み又は留置を行わないものであつて、不具合を生じた場合であつても、人体に対し重大な危険を与える蓋然性が相対的に小さいと考えられるもの	エックス線フィルム 歯科印象用石こう 医用検体検査装置 歯科用切削器具 救急絆創膏 メス等の鋼製器具 等
クラスⅡ	以下のいずれかに該当するもの ① 人体に接触しないもの又は健常皮膚にのみ接触するもののうち、クラスⅠの①以外のものであつて、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する蓋然性は相対的に小さいものの重大な危険を与える蓋然性が相対的に大きいと考えられるもの ② 歯牙又は／及び口腔粘膜にのみ接触するもののうち、歯芽への充填又は長期間口腔粘膜に接触しないものであつて、不具合を生じた場合、人体に対し重大な危険を与える蓋然性が相対的に大きいと考えられるもの ③ 歯牙への充填又は長期間口腔粘膜に接触するものであつて、不具合が生じた場合にあって、重大な危険を与える蓋然性が相対的に小さいと考えられるもの ④ 組織、創傷部位等に接触する*もののうち、埋込み又は留置を行わないものであつて、不具合を生じた場合であつても、生命の危険又は重大な機能障害に直結する蓋然性は相対的に小さいと考えられるもの	超音波画像診断装置 オージオメータ 内視鏡 家庭用電気治療器 コンドーム 歯科用金属 等
クラスⅢ	以下のいずれかに該当するもの ① 人体に接触しないもの又は健常皮膚にのみ接触するものであつて、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられるもの	人口関節及び人工骨 透析器 ハイパーサーミア装置 体内式結石破碎装置 眼内レンズ

	<p>② 歯牙への充填又は長期間口腔粘膜に接触するものであって、不具合が生じた場合、生命の危険に直結しないものの重大な危険を与える蓋然性が相対的に大きいと考えられるもの</p> <p>③ 組織、創傷部位等に接触する*もののうち、埋込み又は留置を行わないものであって、不具合が生じた場合、生命の危険又は重大な機能障害に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられるもの</p> <p>④ 埋込み又は留置を行うものであって、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する蓋然性が相対的に小さいと考えられるもの</p>	等
クラスⅣ	<p>以下のいずれかに該当するもの</p> <p>① 人又は動物の組織又は細胞を利用したもの</p> <p>② 埋込み又は留置を行うものであって、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられるもの</p>	<p>人工心臓弁</p> <p>植込み型心臓ペースメーカー</p> <p>植込み型除細動器</p> <p>人工血管(冠状動脈等に使用されるもの)</p> <p>ステント(冠状動脈等に使用されるもの)</p> <p>人工膀胱</p> <p>血管修復材料等組織修復材料(心臓周辺部、中枢神経系等に使用されるもの)</p> <p>補助人工心臓駆動装置</p> <p>等</p>

* 粘膜、角膜に接触する場合及び血液、薬液等を介して接触する場合を含み、歯牙又は／及び口腔粘膜にのみ接触する場合は含まない。

別表4

クラスⅢに該当する医療用具のうち、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要な医療用具の例

以下に掲げるものであって、新医療用具に該当するもの

- 1 吸収性縫合糸
- 2 創傷被覆・保護材
- 3 吸収性局所止血材
- 4 外科用接着剤
- 5 人工関節、人工骨及び関連用品のうち、以下に掲げるもの
 - ・セラミックス製
 - ・生体適合性を向上させる目的で特殊表面処理を施したもの
 - ・生体骨
 - ・骨充填材料
 - ・吸収性材料を用いたもの
 - ・骨セメント
- 6 感覚機能補助器(人工鼓膜、人工内耳、人工中耳、人工声帯等)
- 7 歯科用インプラント材(平成9年3月31日付け薬機第59号医療機器開発課長通知「眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照)
- 8 子宮内避妊用具
- 9 人工血管のうち、以下に掲げるもの
 - ・コーティング(ゼラチン、コラーゲン等)を施したもの
 - ・ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)製又はポリエチレンテレフタレート(PET)製のものであって径が4mmを超えるもの以外のもの
- 10 血管修復材料等組織修復材料
- 11 ステントのうち、以下に掲げるもの
 - ・動脈に留置するもの
 - ・静脈狭窄開通の目的で静脈に留置するもの
 - ・尿道に長期間留置するもの
 - ・大腸又は直腸に留置するもの
- 12 透析器

- 13 血液浄化器
- 14 腹水濾過濃縮器
- 15 放射線医薬品合成設備
- 16 脳・脊髄電気刺激装置
- 17 骨電気刺激融合促進装置
- 18 ヘリウム・ネオンレーザー治療器
- 19 半導体レーザー治療器
- 20 マイクロ波ハイパーサーミア装置
- 21 短波ハイパーサーミア装置
- 22 体内式結石破碎装置
- 23 体外式衝撃波結石破碎装置(平成8年10月28日付け薬機第418号医療機器開発課長通知「対外衝撃波結石破碎装置の承認申請に係る臨床試験の取扱いについて」参照)
- 24 生体磁気計測装置
- 25 吸収性縫合用クリップ又はクレンメ
- 26 レーザ手術装置及びレーザーコアグレータ(平成3年8月6日付け審査実務連絡91-7医療機器開発課事務連絡「レーザー手術装置の治験データの添付免除について」参照)
- 27 冷凍手術器
- 28 眼内レンズ(平成9年3月31日付け薬機第59号医療機器開発課長通知「眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照)
- 29 コンタクトレンズ(平成9年3月31日付け薬機第58号医療機器開発課長通知「コンタクトレンズの製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照)
- 30 植込み型医薬品注入器のうち、能動型のもの
- 31 義歯床材料(平成9年3月31日付け薬機第59号医療機器開発課長通知「眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照)
- 32 義歯床安定用糊材
- 33 その他の医療用具であって、以下に掲げるもの
 - ・抗菌性材料を用いたチューブ、カテーテル
 - ・アブレーションカテーテルシステム
 - ・アテレクトミーカテーテルシステム
 - ・弁形成を目的としたカテーテル
 - ・ディタッチャブルバルーンカテーテル
 - ・血栓除去用フィルター
 - ・塞栓物質除去用カテーテル
 - ・歯周組織再生誘導材料
 - ・陰茎補綴物
 - ・人工尿道括約筋
 - ・人工靭帯
 - ・生体由来材料又は吸収性材料を用いた人工補綴物
 - ・皮膚欠損用グラフト
 - ・人工乳房
 - ・排尿補助機能を有する尿道スパイラルカテーテル
 - ・頭蓋内電極
 - ・磁気刺激装置
 - ・血管内超音波診断装置(プローブを含む。)
 - ・睡眠導入器
 - ・アクアジェットメス
 - ・針なし注射器
 - ・塞栓材料
 - ・皮膚拡張器
 - ・ガンマユニット
 - ・角膜シールド

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。(番号は令別表第一の番号を示す。)

器具器械

- 7 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。)が異なる毎に一品目

(2) 長さ、経の変更は一部変更

8 保育器

種類(強制換気式、自然換気式、運搬用等)が異なる毎に一品目

9 医療用エックス線装置

型式の異なる毎に一品目

16 体温計

型式(一分計、平型、棒状等)の異なる毎に一品目

18 血圧計

型式の異なる毎に一品目

34 医療用刀(電動式のもの)

(1) 外科、眼科、耳鼻科等の用途別により一品目

(2) 原材料、電動部分の異なる毎に一品目

(3) 形状、寸法の変更は一部変更手続きを要しない。

35 医療用はさみ(電動式のもの)

(1) 外科、眼科、耳鼻科等の用途別により一品目

(2) 原材料、電動部分の異なる毎に一品目

(3) 形状、寸法の変更は一部変更手続きを要しない。

36 医療用ピンセット(電動式のもの)

(1) 外科、眼科、耳鼻科等の用途別により一品目

(2) 原材料、電動部分の異なる毎に一品目

(3) 形状、寸法の変更は一部変更手続きを要しない。

37 医療用匙(電動式のもの)

(1) 外科、眼科、耳鼻科等の用途別により一品目

(2) 原材料、電動部分の異なる毎に一品目

(3) 形状、寸法の変更は一部変更手続きを要しない。

47 注射針

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、静脈と筋肉用を兼ねる場合は同一品目

48 注射筒

一般医療用、微量用、歯科用はそれぞれ一品目

60 歯科用エンジン

(1) 歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置はそれぞれ一品目

(2) 最大回転数が異なる毎に一品目

72 視力補正用レンズ

原材料が異なる毎に一品目

医療用具

2 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)が異なる毎に一品目

4 整形用品

人工関節

原材料、成分又は分量が異なる毎に一品目

人工骨

原材料、成分又は分量が異なる毎に一品目

歯科材料

1 歯科用金属

原材料、成分又は分量が異なる毎に一品目

2 歯冠用材料

原材料、成分又は分量(色材料を除く。)が異なる毎に一品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として申請できる。

3 義歯床材料

原材料、成分又は分量(色材料を除く。)が異なる毎に一品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として申請できる。

4 歯科用根管充填材料

原材料、成分又は分量(色材料を除く。)が異なる毎に一品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として申請できる。

5 歯科用接着充填材料

原材料、成分又は分量(色材料を除く。)が異なる毎に一品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として申請できる。

6 歯科用印象材料

原材料、成分又は分量(色材料を除く。)が異なる毎に一品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として申請できる。

衛生用品

3 避妊用具

子宮内避妊用具(IUD)

構造が異なる毎に一品目