

○体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

(平成八年一〇月二八日)

(薬機第四一八号)

(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)

体外衝撃波結石破碎装置の承認申請に際しては、従来臨床試験成績の添付を要していたところであるが、今般、その臨床試験の取扱いについて左記のとおり整理したので、御了知の上、貴管下関係者に対する周知方、御配慮をお願いする。

なお、これに伴い、「体外衝撃波結石破碎装置の規格化について」(平成六年六月二〇日厚生省薬務局医療機器開発課審査実務連絡九四一一)は廃止する。

記

一 対象となる体外衝撃波結石破碎装置について

厚生省薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類」(平成七年十一月一日薬発第一〇〇八号)に示す次の分類を対象とすること。

一六一六〇四〇二六 電極放電式結石破碎装置

一六一六〇四〇四二 圧電方式結石破碎装置

一六一六〇四〇六八 電磁誘導式結石破碎装置

(注) その使用実績に鑑み、「一六一六〇四〇八四微小爆薬方式結石破碎装置」は対象とならないので注意すること。

二 臨床試験の取扱いについて

別添一の「体外衝撃波結石破碎装置規格」(以下「本規格」という。)に合致する医療用具については、臨床試験成績の添付を要しないものとする。

また、本規格に記載する諸条件のうち、制限項目を一つでも超える医療用具については、従来どおり、臨床試験成績を添付すること。

三 製造(輸入)承認申請書について

別添二の「体外衝撃波結石破碎装置規格適合表」に申請品目に関する規格を記載し、製造(輸入)承認申請書の添付すべき資料の「イ、起源又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料」の「四、既承認医療用具との同一性に関する資料」(厚生省薬務局医療機器開発課長通知「医療用具の製造(輸入)の承認申請に添付すべき資料の取扱いについて」平成七年六月二七日薬機第一〇〇号参照。)に添付すること。

別添 略