

○「既承認医療用具との同一性に関する資料」作成上の留意点について

(平成一一年一月一日)

(医薬審第一六七七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

医療用具の製造(輸入)承認申請に際し添付すべき資料の範囲は、平成一一年七月九日医薬発第八二七号医薬安全局長通知「医療用具の承認申請について」の別表三に示されており、同表により「(五)その他の医療用具」については「既承認医療用具との同一性に関する資料」の添付が必要とされている。今般、承認審査の一層の迅速化を図るため、当該資料作成上の留意点をまとめたので、御了知のうえ、今後の医療用具の製造(輸入)承認申請に当たっては、本通知により当該資料の作成を責任を持って行うよう、貴管下関係業者に対し、周知方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あてに送付することとしている。

記

一 一般的留意点

「既承認医療用具との同一性に関する資料」は、当該申請医療用具について、既承認医療用具との同一性を申請者がどのように考えているかを説明するものであり、当該医療用具の開発過程における考え方や判断根拠など開発段階からの考え方を含めて説明することが望ましく、品質、有効性及び安全性に関する同一性、臨床上の同一性に関する申請者側の評価も含め、的確かつ簡潔にまとめること。この資料は、審査に際し、申請医療用具の同一性を迅速に把握するために極めて有用な資料である。

なお、本通知は特定の種類の医療用具を想定して作成したものではなく、個別の医療用具の当該資料の作成に当たっては、本通知を参考とし、当該医療用具の特性を勘案し、必要な項目を選択、追加することによって当該医療用具に適した資料を作成すること。

二 作成上の留意点

(一) 申請品目及び同一性があると考えられる既承認医療用具について、別紙(記載例)を参考に類別、一般的名称、クラス分類、承認番号、会社名、販売名、形状、構造、使用目的、効能効果、作動原理、原材料(成分・分量)、性能等の項目について記載した一覧表を作成すること。

(二) 一覧表の各項目について、原則として申請者の同一性に関する考察を記載すること。なお、同一性の考察にあたっては、次の点に留意すること。

- ・適用(適応症)は同一か。
- ・適用(適応症)に違いがある場合は、意図した治療上の効果を損なう可能性はないか。
- ・再使用の可否など、使用方法は同一か。
- ・使用目的は「同一」か「ほぼ同じ」であると判断できるか。
- ・デザイン、材料、その他の技術的要素※は同じか。
- ・技術的要素※の記述は同一性判断に十分なものであるか。
- ・技術的要素※に新規の要素がある場合、その新規性は安全性、有効性に影響するか。
- ・技術的要素※に新規の要素がある場合、その新規要素を評価する科学的方法はあるか。
- ・同一性を評価するために必要な性能データは揃っているか。
- ・性能データから同一性があると判断できるか。

※技術的要素：例えばカテーテルの場合、形状、抗キンク性、メーカーの位置及び素材、先端の形状及び処理、コーティング等のデザインに係る要素、機器においては、既承認製品とのエネルギー源、パワーレベルの違い、バッテリーのデザインの違い等の要素をいう。

(三) 形状、構造等の同一性を考察する場合は、必要に応じて、外観・寸法が確認できるカラー写真又は鮮明なカラー印刷物を添付することが望ましい。

(四) 記載に当たっては、資料に基づく事実関係と申請者側の考察ないし解釈とを明確に区別すること。

(五) 重複の記載はできるだけ避け、参照すべき事項の記載箇所を明記するなどの方法を講ずること。

(六) 承認基準、ガイドライン等のあるものは、それに基づいて申請された製品か否かを明記し、これらと相違している場合には、その部分及び同一性について考察すること。

(七) 右記の他、次の点に留意すること。

- (イ) できるだけ見出しを用い、また記述はなるべく箇条書きにすること。その際、見出し記号、番号の付け方にも留意すること。
- (ロ) 活字は読みやすい書体及びサイズを使用すること。
- (ハ) 適切な箇所において改行、改頁を行うこと。
- (ニ) 折り込みは特に必要な場合に限り使用すること。
- (ホ) 測定値等の数値には必ず単位を明記すること。
- (ヘ) 正しい学術用語を使用すること。
- (ト) 文献を引用して記載した場合、その頁の下欄又は各区分の末尾に引用文献名をまとめ

て記載すること。

別紙(記載例)

	今回申請品目	既承認品目1	既承認品目2	
類別	医4整形用品	医4整形用品	医4整形用品	
一般的名称	人工△関節	人工△関節	人工△関節	
クラス分類	クラスⅢ	クラスⅢ	クラスⅢ	
承認番号		20800BZY…………	20900BZZ…………	
会社名	(株)△△△	◎◎製作所	○×メディカル	
販売名	□△×○●	◎●□◇▼	◇■▲▽◎○	
形状				
構造				
使用目的				
効能効果				
:	:	:	:	
:	:	:	:	