

○薬事法関係手数料令の制定及び薬事法施行令の一部改正等に伴う医療用具の承認申請に関わる留意事項について

(平成一二年三月三〇日)

(医薬審第五四二号)

(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)

薬事法関係手数料令(平成一二年政令第六七号)、薬事法施行令の一部を改正する政令(平成一二年政令第六八号)が平成一二年三月一七日に、また、薬事法関係手数料規則(平成一二年厚生省令第六三号)が平成一二年三月三〇日に公布され、同年四月一日より施行されることとなった。

その施行については、平成一二年三月三〇日医薬発第三四三号医薬安全局長通知「薬事法関係手数料令の制定及び薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について」(以下「局長通知」という。)により、本制定の趣旨、概要について示されたところであるが、医療用具製造(輸入)承認申請における取扱い、留意事項等について左記のとおり定めたとので、御了知のうえ、関係業者に対して周知方お願いしたい。

おって、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、在日米国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送付することとしている。

記

第一 申請区分等改正の基本的考え方

- 一 承認審査は、当該品目が、既承認品目と比較して新規性がどの程度あるのかによって、必要とされる資料の範囲、審査上の取扱いが異なることから、承認申請前に、申請者が当該申請品目の新規性を十分調査をしたうえで申請させることにより、申請後に必要な資料の範囲、審査上の取扱いを巡って、審査に時間を要する事態を減少させること。
- 二 新医療用具と改良医療用具を、指定調査機関の同一性調査の対象から除外し、指定調査機関である(財)医療機器センターの業務を、後発医療用具の同一性調査に特化させることにより、(財)医療機器センターが、後発医療用具の実質的な審査の面で、調査に責任をもって当たることとし、より迅速かつ効率的な医療用具審査体制を構築すること。

第二 申請区分

各申請区分に関する考え方は次のとおり。

- 一 薬事法第一四条の四に基づき再審査の指示を受ける対象となる構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と比べて明らかに異なる医療用具。(この通知で「新医療用具」という。)(薬事法関係手数料令第三条第一項第一号二(三)に該当するもの)
- 二 再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、構造、使用方法効能、効果又は性能が既承認品目と実質的に同一とは言えない医療用具。(この通知で「改良医療用具」という。)(薬事法関係手数料令第三条第一項第一号二(一)に該当するもの)
- 三 構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と実質的な面で同一と言える医療用具。ただし、薬事法第七七条の二第一項の規定により希少疾病用医療用具として指定された医療用具(この通知で「希少疾病用医療用具」という。)及び薬事法第七七条の五の規定により特定医療用具として指定された医療用具(この通知で「特定医療用具」という。)は除く。(この通知で「後発医療用具」という。)(薬事法関係手数料令第三条第一項第一号二(二)に該当するもの)

第三 承認申請上の留意点

一 申請区分の記載

申請区分(新医療用具、改良医療用具又は後発医療用具)を備考欄に記載するとともに、当該申請区分を選定した根拠を備考欄又は添付資料の「既承認医療用具との同一性に関する資料」の中に記載すること。希少疾病用医療用具及び特定医療用具に該当する医療用具にあつては、申請区分名の後にかっこ書きでその旨記載すること。

なお、一部変更承認申請にあつては、新医療用具と改良医療用具の審査手数料は同額であるが、その場合であっても、当該申請品目の新規性に応じて、どちらかの申請区分を記載すること。

二 申請区分の選定

当該申請品目が、どの申請区分に該当するかの選定に当たっては、申請者が平成一一年一月一日医薬審第一六七七号「「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」を基に、既承認品目との同一性を十分調査し、かつ、その新規性が、薬事法第一四条の四に基づく再審査の指示を受ける程度の医療用具かどうかを判断して行うこと。

なお、これまでに再審査の指示を受けた医療用具については、「新医療用具として承認された医療用具について」(平成八年六月二五日薬機第二四七号、平成九年四月一六日薬機第六七号、平成一〇年五月二六日医薬審第四二三号、平成一一年五月二一日医薬審第八六六号)を参照されたい。

新医療用具に該当するものを改良医療用具として又は改良医療用具に該当するものを後発医療用具として申請した場合には、申請者に対し必要な資料等を明示して差し戻すこととし、申請者においては、必要な資料を整備し、正しい申請区分で再度申請し直すこと。

なお、申請区分に関する相談のうち、後発医療用具への該当性については(財)医療機器センターにおいて、新医療用具への該当性については医薬品医療機器審査センターにおいて対応するが、その面会申し込みについては、平成七年六月二六日薬機第九八号「医療用具に係る同一性調査の実施について」と同様に、(財)医療機器センターに申し込むこととされた。

なお、この場合、申請者において調査した調査結果を示すこと。

### 三 申請区分「新医療用具」選定に当たっての留意事項

再審査期間中の新医療用具と同一性が認められる医療用具及び再審査期間中の一部変更承認申請に係る申請区分は、新医療用具とすること。

また、平成一一年七月九日医薬審第一〇四三号「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」の別紙一により例示されているクラスⅢの医療用具のうち、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申請区分は、新医療用具とすること。

なお、植込み型心臓ペースメーカーのように基本的機能の動作確認を行うことを目的とした臨床試験その他これに準ずる臨床試験については、臨床試験が必要とされることのみをもって、新医療用具の扱いとはしないこと。

### 四 申請区分「改良医療用具」選定に当たっての留意事項

#### (一) 原材料又は成分及び分量について

再審査の指示を受ける程の新規性はないが、体内に埋植又は血液等の体液と接触する医療用具の原材料(主原材料の他着色料その他の添加剤、コーティング剤等を含む。)を使用しており、比較対象となる既承認の類似医療用具に使用されている原材料と成分、組成、製造方法又は重金属、生物学的試験等の安全性に関わるデータが異なる医療用具の申請区分は、改良医療用具とすること。

(例示)

- ① プレフィルドシリンジのガスケット部の素材が同種医療用具で承認前例がない場合
- ② JIST六五一四に適合しない歯科充填用コンポジットレジンで承認前例のない原材料を使用している場合
- ③ 新規の色素を添加した歯科用のPMMAレジンの場合
- ④ 新規原材料を用いたフィルター又は逆止め弁を用いた血液バックの場合
- ⑤ 新規原材料のプラスチック製縫合糸の場合
- ⑥ セラミックスの骨補填材で承認前例のない焼成条件で当該セラミックスを製造している場合
- ⑦ 手術用電気焼灼器等で、既存のものと同様な形状、寸法及び使用目的を有するが、先端プローブの部分の材質が使用実績のないものである場合

#### (二) 機械的な形状、構造、性能等について

クラスⅢの医療用具で、その構成、サイズ／周波数、電流等の規格が、比較対照となる既承認の類似医療用具の範囲を超えている場合には、申請区分は改良医療用具とすること。

#### (三) 滅菌法

プラズマ滅菌法など平成一〇年五月一日医薬監第六九号「医療用具の滅菌バリデーションに関するガイドラインについて」等の通知で規定されていない新しい滅菌法を使用した場合やEOG滅菌で残留ガス濃度が通知で示された濃度を超える場合であって、再審査の指示を受ける程の新規性がない医療用具の申請区分は、改良医療用具とすること。

### 五 申請区分「後発医療用具」選定に当たっての留意事項

#### (一) 機械的な形状、構造、性能等について

クラスⅡの医療用具については、その構成、サイズ／周波数、電流等の規格が、比較対象となる既承認の類似医療用具の範囲を超えていても、構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と実質的に同一と言える場合があることから、その場合は、後発医療用具として申請できること。

(例示)

- ① 膀胱圧測定用カテーテルのバルーン部の形状が大きく異なる場合
- ② ヘリコバクターピロリ菌による分解ガスの測定方法に当該分析には新規な測定法を用いた場合
- ③ 診断用X線装置でシンチレータ部及びスイッチングアレイセンサ部に使用前例のない化合物を使用した場合
- ④ 手術用電気焼灼器の先端プローブの形状のみが既存のものとは異なり、電極形態が同一でないもの
- ⑤ 歯科領域に用いる3D画像装置付きのパノラマX線撮影装置の場合
- ⑥ いわゆるアルカリイオン整水器で携帯型の場合
- ⑦ 聴力検査用器具でオージオメータにインピーダンスオージオメータ機能を装備した一体型の機器の場合

#### (二) 滅菌法

従来、電子線滅菌で処理したもの、放射線滅菌で滅菌線量が二五kGyでないもの等については同一性がないものとみなして取り扱ってきたが、製造方法欄、規格及び試験方法欄及び添付資料の記載が、平成九年三月三十一日薬機第六〇号医療機器開発課長通知「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準」等、医療用具の滅菌に関する通知に従い、十分な滅菌効果があると認められる場合であって、構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と同一性があると認められる場合の申請区分は、後発医療用具とすること。