

○医療用具承認審査におけるサマリー・テクニカル・ドキュメント(STED)の試行的受け入れについて

(平成14年2月1日)
(医薬審発第0201009号)

(各都道府県薬務主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し提出をお願いしている「資料概要」については、承認審査の迅速化、適正化を図るため平成11年1月28日付け医薬審第85号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「新医療用具承認申請書資料概要作成の手引きについて」により記載様式及び記載内容の標準化を図ってきたところである。今般、医療用具規制の国際調和を推進する日米欧加豪の5極からなる医療用具規制国際統合化会議(GHTF)において、「Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices: 医療用具の安全性及び性能の基本要件への適合性を立証するためのサマリー・テクニカル・ドキュメンテーション(案)」が別添のとおり作成されたことを踏まえ、本ガイダンス案に基づき作成された技術文書概要(Summary technical document: 以下「STED」という。)を承認審査において受け入れるための検討を行うこととした。ついては、下記の通り資料概要に換えてSTEDを提出して差し支えないこととしたので、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

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

1 趣旨

国際的な流通商品である医療用具については、各国・地域の規制に関する関係者の理解を深め、問題解決の指針を確立することが重要であり、医療機器規制の国際統合をより具体的、実務的に進めるための枠組みとして、平成5年(1993年)、日本、米国、EU、カナダ及びオーストラリアの規制当局及び産業界代表者を構成員とする「医療用具規制国際統合化会議(GHTF: Global Harmonization Task Force)」が創設された。GHTFにおいて、申請資料の国際統合を目的としてSTEDにかかる別添のガイダンス案が出されたことを踏まえ、資料概要に換えてSTEDを用いることの妥当性について検討するために実施するものである。

2 対象品目

新医療用具及び改良医療用具を対象とする。

3 申請受付期間

平成14年2月1日～15年1月31日

4 試行的受け入れの内容

別添1のガイダンス案に基づいて邦文で作成したSTED及び以下の追加すべき資料①～③をまとめたものをもって、資料概要の添付を要しないものとする。追加資料については、STEDの前に添付することとする。

なお、下欄の左欄に示すSTEDの各項目の記載内容については、同表の右欄に示した対応する資料概要の項目(平成11年1月28日付け医薬審第85号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「新医療用具承認申請書資料概要作成の手引きについて」中の別紙1による。)が盛り込まれていることが必要である。

<STEDに追加すべき資料>

平成11年1月28日付け医薬審第85号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「新医療用具承認申請書資料概要作成の手引きについて」中の別紙1のうち以下のもの。

- ① イの1「起源又は発見の経緯及び開発の経緯」
- ② イの2「外国における使用状況」
- ③ ロの3「規格及び試験方法」

<STEDと現行の資料概要の比較>

STEDの項目	含まれるべき資料概要の項目
カバーページ(AnnexC. 2)	
Section7.1.1	
Section7.1.2	
Section7.2.1	イの3「原理、特性及び他の類似医療用具との比較検討等」
Section7.2.2	ロの1「物理的・化学的性質」
Section7.2.3	
Section7.2.4	

Section7.3.1	口の2「構造・原理」 ハ「安定性」 ニ「電気安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性」 ホ「性能」
Section7.3.2	へ臨床試験の試験成績
Section7.4	
Section7.5	
Section7.6	

(ワープロ表示)

[画像1 \(382KB\)](#)

[画像2 \(239KB\)](#)

[画像3 \(428KB\)](#)

[画像4 \(482KB\)](#)

[画像5 \(502KB\)](#)

[画像6 \(571KB\)](#)

[画像7 \(504KB\)](#)

[画像8 \(456KB\)](#)

[画像9 \(488KB\)](#)

[画像10 \(478KB\)](#)

[画像11 \(503KB\)](#)

[画像12 \(162KB\)](#)

[画像13 \(275KB\)](#)

[画像14 \(601KB\)](#)

[画像15 \(459KB\)](#)

[画像16 \(842KB\)](#)

[画像17 \(699KB\)](#)

[画像18 \(765KB\)](#)

[画像19 \(841KB\)](#)

[画像20 \(747KB\)](#)

[画像21 \(737KB\)](#)

[画像22 \(716KB\)](#)

[画像23 \(715KB\)](#)

[画像24 \(665KB\)](#)

[画像25 \(278KB\)](#)

[画像26 \(210KB\)](#)

[画像27 \(423KB\)](#)

[画像28 \(570KB\)](#)

[画像29 \(660KB\)](#)

[画像30 \(498KB\)](#)

[画像31 \(588KB\)](#)

[画像32 \(618KB\)](#)

[画像33 \(688KB\)](#)

[画像34 \(809KB\)](#)

[画像35 \(616KB\)](#)

[画像36 \(700KB\)](#)

[画像37 \(742KB\)](#)

[画像38 \(733KB\)](#)

[画像39 \(771KB\)](#)

[画像40 \(824KB\)](#)

[画像41 \(572KB\)](#)

[画像42 \(732KB\)](#)

[画像43 \(576KB\)](#)