

○医療用具の申請区分選定の要点(ディシジョン・ツリー)について

(平成14年3月26日)  
(事務連絡医療機器審査No. 22)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬局審査管理課通知)

医療用具の承認申請時における申請区分(新医療用具、改良医療用具又は後発医療用具)については、平成12年3月30日医薬審第542号審査管理課長通知「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」(以下「課長通知」という。)により、その考え方を示すと共に、申請区分選定に当たっての留意事項を示してきたところです。

しかしながら、別紙のとおり、正しい申請区分と異なる申請区分で申請された事例が散見されることから、申請者の判断を容易にすることを目的とし、今般、別添のとおり申請区分選定の要点(ディシジョン・ツリー)をとりまとめましたので、課長通知とあわせて申請区分選定の際の参考としてください。

○医療用具の申請区分選定の要点(ディシジョン・ツリー)について

(平成14年3月26日)  
(事務連絡医療機器審査No. 23)

((別記)あて厚生労働省医薬局審査管理課通知)

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて事務連絡しましたのでお知らせします。

(別記)

財団法人医療機器センター  
日本医療機器関係団体協議会  
在日米国商工会議所医療機器小委員会  
欧州ビジネス協議会医療機器委員会

(別紙)

異なる申請区分で申請した事例

いずれも後発医療用具として申請されたものであるが、以下の理由により改良医療用具又は新医療用具に相当するものであった。ディシジョン・ツリーにおいて適用されるルールも併せて示したので参考にされたい。

- ・ 歯科用根管充填材料  
(理由) 再審査の指示を受ける対象となるほど、硬化機序が既承認品と明らかに異なる品目。→rule b)
- ・ 透析器、創傷被覆・保護材(ハイドロコロイド材料)  
(理由) 再審査期間中の一部変更承認申請であるか、若しくは対象とする類似品目が再審査期間中の品目である品目。→rule c)
- ・ 家庭用低周波治療器  
(理由) 使用目的、効能効果が既承認品と同一性がない品目。→rule e)
- ・ 冷凍手術器、ガンマユニット、血管内超音波診断装置、人工関節(セラミックス製、特殊表面処理)、歯周組織再生誘導材、創傷被覆・保護材(生体由来材料)、ステント(動脈に留置するもの)、組織修復材料  
(理由) 原則、臨床試験の試験成績に関する資料添付が求められる品目。→rule f)
- ・ レーザ手術装置  
(理由) 臨床不要のガイドラインに適合しない品目。→rule g)
- ・ 歯科用人工補綴物、ペーシングカテーテル電極、骨接合用品  
(理由) 血液・組織等と接触する部位に新規材料を使用している品目。→rule k)
- ・ 家庭用永久磁石磁気治療器、補助密封線源(新規核種)、診療施設用機械装置(オゾン殺菌装置)  
(理由) 規格値が設定されている基準に適合しない品目。→rule l)  
期待する効果に関連する作動原理や、品目に特有な技術的特性において実質的な同一性がない品目。→rule m)  
既承認と異なる部分において、確立された評価基準を用いて試験を実施した結果、同等性がない品目。→rule n)

○医療用具の申請区分選定の要点(ディシジョン・ツリー)について

(平成14年3月26日)  
(事務連絡医療機器審査No. 23)

(財団法人医療機器センターあて厚生労働省医薬局審査管理課通知)

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて事務連絡しましたのでお知らせします。

○医療用具の申請区分選定の要点(ディシジョン・ツリー)について

(平成14年3月26日)  
(事務連絡医療機器審査No. 23)

(日本医療機器関係団体協議会あて厚生労働省医薬局審査管理課通知)

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて事務連絡しましたのでお知らせします。

○医療用具の申請区分選定の要点(ディシジョン・ツリー)について

(平成14年3月26日)  
(事務連絡医療機器審査No. 23)

(在日米国商工会議所医療機器小委員会あて厚生労働省医薬局審査管理課通知)

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部(局)業務主管課あて事務連絡しましたのでお知らせします。

○医療用具の申請区分選定の要点(ディシジョン・ツリー)について

(平成14年3月26日)

(事務連絡医療機器審査No. 23)

(欧州ビジネス協議会医療機器委員会あて厚生労働省医薬局審査管理課通知)

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部(局)業務主管課あて事務連絡しましたのでお知らせします。

(別添)

医療用具の申請区分選定の要点

Decision Tree

	a)承認が必要な品目である	N		許可のみ品目	
新医療用具の定義より	Y				
	b)再審査の指示を受ける対象となるほど、基本原理(構造)、使用方法、効能効果又は性能が既承認品目と明らかに異なる	Y		新医療用具	
	N				
	c)再審査期間中の一部変更承認申請であるか、若しくは対象とする類似品目が再審査期間中である	Y		新医療用具	
	N				
	d)希少疾病用医療用具、若しくは特定医療用具に該当する	Y		「改良」以上	
	N				
	e)使用目的、効能効果が既承認品(既許可品)と同一である	N		「改良」以上	
	Y				
	f)原則、臨床試験の試験成績に関する資料添付が求められる品目である	Y	g)当該品目の臨床不要に関する通知等に適合する	N	「改良」以上
	N		Y		
	「改良」あるいは「後発」				
改良医療用具の定義より	h)滅菌済み品である				
		Y			
	N	i)ETO、放射線、高圧蒸気滅菌のいずれかであり、確立された試験方法により無菌性が担保されている。ETO滅菌品は残留エチレンオキサイド濃度が通知に示された範囲内である。放射線滅菌品にあつては、使用原材料の材質劣化が既知である。		N	改良医療用具
		Y			
	j)血液・組織・体液に接触する品目である				
		Y			
N	k)血液・組織・体液と接触する部位に新規原材料を使用している		Y	改良医療用具	
	N				
l)規格値が設定されている基準があり、それに適合する					
同		N			
	m)期待する効果に関連する作動原理や、品目に特有な技術的特				

一 性 を 検 討	性は、既承認品と実質的に同一である				
	N				
	Y	Y	n) 既承認品と異なる部分において、確立された評価基準を用いて試験を実施した結果、その同等性が示される	N	改良医療用具
	Y				
後発医療用具					

医療用具の申請区分選定の要点

各検討項目の説明

番号	検討項目：	質問の意図	注釈
b)	再審査の指示を受ける対象となるほど、基本原理(構造)、使用方法、効能効果又は性能が既承認品目と明らかに異なる	新医療用具の定義より、明らかに新医療用具に該当する品目を外す	再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性があり、臨床試験以外で、その品目の新しい治療／診断機能が評価できないものは、新医療用具に該当する。
e)	使用目的、効能効果が既承認品(既許可品)と同一である	既承認品にない使用目的を有する用具の場合は、後発の範囲を超える。	使用目的については、参照とする既承認の品目の内容の当該項目、保険適用機能区分の定義、又は一般的な名称の定義等を参照して判断する。
f)	原則、臨床試験の試験成績に関する資料添付が求められる品目である	原則、臨床試験が必要な品目の取扱いを示す。	平成11年7月9日付けの「基本通知」の別紙1にリストされている品目は、原則「改良医療用具」以上に該当する。そのうち、明らかな新規性がある品目の場合は、上記b)に該当する。
g)	当該品目の臨床不要に関する通知等に適合する		ガイドラインに提示されている臨床不要の範囲に適合するものは、「改良又は後発医療用具」に該当する。
i)	ETO、放射線、高圧蒸気滅菌のいずれかであり、確立された試験方法により無菌性が担保されている。  ETO滅菌品は残留エチレンオキシド濃度が通知に示された範囲内である。放射線滅菌品にあっては、使用原材料の材質劣化が既知である。	平成12年3月30日医薬審第542号通知中改良医療用具の注釈を基に、滅菌に関する取扱いを示す。	現在のところ、残留エチレンオキシド濃度(25ppm以下)に関する通知は、平成10年3月31日医薬審第353号「エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取り扱いについて」を指す。  放射線滅菌にて承認前例のない原材料が含まれており、材質劣化に関する資料を提出する場合は、改良に該当する。
k)	血液・組織・体液と接触する部位に新規原材料を使用している		新規原材料とは、生物学的安全性に係るリスク(接触部位・接触時間)が同レベル以上の部分に用いられている原材料において、承認前例がない場合をいう。
l)	規格値が設定されている基準があり、それに適合する	規格適合が明らかなものは、適合することで後発とする。	規格値が設定されている基準には、JIS規格、滅菌済み輸液セット基準などの通知基準がある。
m)	期待する効果に関連する作動原理や、品目に特有な技術的特性は、既承認品と実質的に同一である	再審査の指示を受けるほどのレベル(問b)ではないが、技術的特性に新規性があるかを検討する。  対象の類似品と相違がある場合は、実質的な同一	作動原理や検討すべき品目に特有な技術的特性は、分野によって異なる。  既承認品との実質的な同一性を判断する上で、新規要因が臨床の有効性・安全性に影響あるか検討する。  同一性を検討するにおいては、科学的な評価方法(臨床試験を除く)を用いて

		性が説明できるのか検討するよう示した。	比較検討する。定まった科学的な評価方法がない場合、及び臨床試験以外で評価できない品目は、改良に該当する。
n)	既承認品と異なる部分において、確立された評価基準を用いて試験を実施した結果、その同等性が示される	説明だけでは実質的な同一性が示せない場合、確立された評価基準を用いて評価する。	m)にて実質的な同一性が説明できない場合、確立された評価基準を用いた試験を実施し、その結果で同等性が示されるか検討する。  「確立された評価基準」とは、告示基準、通知基準・ガイドライン、JISなどである。

医療用具の申請区分選定の要点

チェックリスト

販売名			クラス分類:
一般的名称			
使用目的			
対象類似品目			再審査期間中: Yes・No
対象品目との相違			