

○医療機器の製造販売認証申請について

(平成17年3月31日)
(薬食発第0331032号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(平成15年政令第534号)により平成17年4月1日から施行される。この法第23条の2の規定に基づき、同条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(当該基準を以下「適合性認証基準」、当該医療機器を「指定管理医療機器」という。)については、厚生労働大臣による製造販売承認制度に代えて、法第23条の7の規定に基づき厚生労働大臣からの登録を受けた機関(以下「登録認証機関」という。)による製造販売認証制度が導入されることとなっている。

これに伴い、医療機器の製造販売認証申請に関する取扱いについては、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知徹底お願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、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・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会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1 総則

- 1 医療機器の製造販売の認証については、法第23条の2の規定に基づき、これを製造販売しようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器の製造等をする者から申請があった場合、指定管理医療機器について、申請に係る医療機器の適合性認証基準等への適合性に関する所要の審査を行った上で、登録認証機関が品目ごとにその認証を与えることとされており、製造販売認証申請に当たっては、その時点における医学、薬学、工学等の学問水準に基づき、倫理性、科学性及び信頼性の確保された資料により、申請に係る医療機器の適合性認証基準等への適合性を立証するための十分な根拠が示される必要がある。
- 2 この通知において「施行規則」とは、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第112号)の規定による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)を指すものである。また、「基本要件」とは、薬事法第41条第3項の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療機器の基準(平成17年厚生労働省告示第122号)をいう。

第2 製造販売認証申請書に添付すべき資料

- 1 製造販売認証申請書に添付すべき適合性認証基準及び基本要件への適合性を立証するための資料については、別紙2に示す基準等を遵守するとともに、十分な設備のある施設において、経験のある研究者等により、その時点における医学、薬学、工学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものでなければならない。
- 2 認証申請書に添付すべき資料は、原則、邦文で記載されたものでなければならない。
- 3 施行規則第115条第2項各号の内容は、概ね別表1に掲げる資料とする。
- 4 医療機器の種類等に応じ添付すべき資料の具体的な内容については、別途通知で示すもののほか、登録認証機関が適合性認証基準の適合性を確認する上で必要な事項に従うものとする。

第3 その他

法第23条の2第3項に基づく適合性調査申請については、製造販売認証申請とあわせて登録認証機関に提出すること。

別表1

認証申請書添付資料の内容について

添付資料	説明する内容	添付資料の項目
法第23条の2第1項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する資料	1. 申請に係る医療機器が適合性認証基準の定めのある医療機器に該当することを説明する資料	1. 品目の総括 3. 機器に関する情報
	2. 当該医療機器の使用目的、効能又は効果について説明する資料	1. 品目の総括 3. 機器に関する情報
	3. 適合性認証基準において引用する日本工業規格への適合性を示す資料	3. 機器に関する情報 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要 5. ラベリング
	4. 既存の医療機器と明らかに異なる	3. 機器に関する情報

	ものではないことを説明する資料	3. 4 類似医療機器との比較に関する資料
法第41条第3項又は法第42条第2項の規定により基準が設けられている場合にあつては、当該基準への適合性に関する資料	1. 基本要件への適合宣言に関する資料 2. 基本要件への適合に関する資料 3. 基本要件への適合性を証明する試験に関する資料	2. 基本要件と基本要件への適合性 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要 6. リスク分析 7. 製造に関する情報
	4. 法第42条第2項による基準への適合性を説明する資料	3. 機器に関する情報 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

別紙2

指定管理医療機器の製造販売認証申請資料の信頼性基準

- 1 法第23条の2の規定による医療機器の製造販売認証(以下、この基準において「認証」という。)を受けようとする場合に認証申請書に添付しなければならない資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
- 2 前項の調査又は試験において、申請に係る医療機器についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。
- 3 当該資料の根拠となった資料は、認証を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること^(注)。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。
(注) 認証を受けた場合には、施行規則第118条で準用する第101条の規定に基づき、認証を受けた日から更に5年間、当該資料の根拠となった資料を保存しておくこと。