

○医療用具の製造(輸入)承認申請書における「規格及び試験方法」欄の設定について  
(平成九年一月二六日)  
(医薬審第五五五号)

(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)

標記については、これまで機会を捉えて周知の徹底に努めてきたところであるが、「規制緩和推進計画の再改定について」(平成九年三月二八日閣議決定)に基づき、その位置づけを明確化し、より適切な運用を図ることとしたので、左記の事項に十分留意するよう、貴管下関係業者に対する周知徹底方よろしく願います。

なお、本措置は、規制緩和推進計画のうち、別紙の項目に対するものである旨併せてご了承願いたい。

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会協議会会長に送付することとしている。

記

一 製品の規格及び試験方法の位置づけについて

(一) 医療用具の製造(輸入)承認書に記載されている製品の規格及び試験方法は、当該品目の有効性、安全性及び品質の確保を図る目的で、製品の満足すべき規格及びその試験方法を定めているものであり、製造業者又は輸入販売業者(以下「製造業者等」という。)は、当該製品の出荷の可否を決定する際に、出荷される製品について当該規格に対する適合性を確認しなければならぬものであること。

(二) 当該規格に対する適合性の確認は、製造行程中での試験検査を積み重ねることにより行われる場合もあり、必ずしも最終製品を用いた試験検査を実施することにより行わなければならないものではないが、どのように確認を行うかは製造業者等が決定し、製品標準書に記載しておくこと。

二 製品の規格及び試験方法の設定及び承認申請書の「規格及び試験方法」欄の記載について

(一) 一に示した位置づけを勘案し、製品の規格及び試験方法の設定に当たっては、当該医療用具の有効性、安全性及び品質の確保を図るために、どのような規格が必要か、それぞれの規格を製造行程のどの段階でどのような試験方法により試験検査するかについて、当該医療用具の特性に応じて十分に検討を行ったうえ、必要な事項を設定すること。

なお、医療用具の有効性、安全性及び品質は、「規格及び試験方法」欄の記載内容を含めた承認書に記載された承認事項全体によって担保されるものであるため、製品の規格及び試験方法は、承認申請書の「規格及び試験方法」欄以外の記載事項を勘案して設定すること。例えば、薬事法第四二条第二項の規定に基づく基準や承認基準に定められている溶出物試験や急性毒性試験等の生物学的安全性試験のうち、承認書の「原材料又は成分及び分量」欄に原材料等の規格を適切に設定することによりその安全性が確保できる事項等承認書の「規格及び試験方法」欄以外の記載事項で担保できる事項については、製品の規格として設定する必要はないこと。

(二) 薬事法第四二条第二項の規定に基づく基準又は承認基準が定められた品目についての承認申請書の「規格及び試験方法」欄の記載については、従来、「〇〇基準(昭和〇年厚生省告示第〇〇号)に適合する。」等とするよう指導してきたところであるが、製品の規格及び試験方法の内容を明確にする観点から、今後申請するものにあつては、(一)に示した考え方に基づき必要により「〇〇基準(昭和〇年厚生省告示第〇〇号)の△△試験、××試験及び◎◎試験を行ったとき、これに適合する。」等と具体的な内容が明確になるよう記載すること。

(三) 既に承認を受けている医療用具の規格及び試験方法に関しては、本通知の趣旨に関連する変更のためだけの承認事項一部変更承認申請は不要であるが、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う際には、規格及び試験方法欄の整備を併せ行うことが望ましいこと。

別紙略