

○医療用具のクラス分類及び医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について

(平成一〇年三月三十一日)

(医薬審第三五五号)

(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)

今般、医療用具の健康に対する危険性の程度に応じたクラス分類の考え方を左記第一のとおりとりまとめ、これに併せて承認申請に際し添付すべき資料等の取扱いについて見直しを行ったことから、左記第二のとおり平成七年六月二十七日薬機第一〇〇号薬務局医療機器開発課長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」の改正を行うこととしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者あて周知方よろしくご配意願いたい。

なお、本措置は、規制緩和推進計画のうち、別紙一の項目に対するものである旨併せてご了知願いたい。

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

第一 医療用具のクラス分類とその取扱いについて

一 医療用具のクラス分類について

医療用具の人への接触部位、接触時間、予想される不具合の程度等を勘案し、医療用具を別紙二の表のとおりクラスⅠからクラスⅣの四つのクラスに分類するものとし、各クラスに該当する医療用具に係る承認の要不要、承認申請に際しての臨床試験データの提出の要不要等については同表の「承認の取扱い等」欄のとおりであること。

二 承認を要しない医療用具の範囲の拡大について

医療用具のクラス分類の考え方の策定に伴い、今般、クラスⅠに該当する医療用具は、承認を不要とすることとしたほか、クラスⅡに該当する医療用具のうち、適切な基準が設定されたものについても承認を不要とすることとしたところであるが、今後とも、承認を要しない医療用具の範囲の拡大については逐次見直しを行うこととしているので、新たにこれらに該当すると考えられるものがあれば、当課あて、直接、理由を付して連絡するよう指導されたいこと。

第二 通知の改正〔略〕

別紙1略

別紙2略