

○医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について

(平成一一年七月九日)

(医薬審第一〇四三号)

(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)

医療用具の製造又は輸入の承認申請の取扱いについては、平成一一年七月九日医薬発第八二七号医薬安全局長通知「医療用具の承認申請について」(以下「局長通知」という。)により通知されたところであるが、その細部の取扱い等については左記によることとしたので、御了知の上、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

第一 承認申請書に添付すべき資料の取扱い及び作成上の留意点

一 承認申請書に添付すべき資料(以下「添付資料」という。)については局長通知別表二及び三に示したとおりであるが、その細部の取扱い及び作成上の留意点は以下のとおりとする。

(一) 起源又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料

ア 起源又は発見の経緯に関する資料として、当該医療用具の開発の発想から臨床利用に至るまでの経緯をその技術の歴史と発展が理解できるように時系列的に簡潔に示し、当該医療用具の開発の経緯をこれとの関連に言及しながら示すこと。

イ 海外における使用状況に関する資料として、海外(輸入に係る医療用具の場合は輸入先国を含む。)での使用状況(使用国名、国別使用開始年、認可制度のある国にあっては認可年、国別年間使用概数等)を記載すること。

また、クラスⅣに該当するすべての医療用具並びにクラスⅢに該当する医療用具のうち埋込み又は留置を行うもの及び不具合を生じた場合生命の危険に直結する可能性が低いとは考えられないものについては、以下を添付又は記載すること。

① 主たる使用国での使用上の注意の内容が確認できる添付文書又は取扱説明書等の当該部分の写し及び当該部分の邦訳

② 外国の使用においてこれまでに報告されている不具合の発現状況(不具合の種類、発生頻度等)

ウ 原理、特性及び他の類似医療用具との比較検討等に関する資料として、当該医療用具の新規な点、改良点、既存類似医療用具との優劣又は同等性の比較、医療上の位置づけ及び他の治療選択肢がある場合にはそれとの比較等を表等を使って分かりやすく示すこと。

エ 新医療用具以外の医療用具においては、既承認医療用具との同一性に関する資料として、既承認医療用具との詳細な比較表を作成し、既承認医療用具との同一性を主張するための根拠を明らかにすること。

(二) 物理的科学的性質並びに規格及び試験方法に関する資料

ア 当該申請品目の性能(有用性、有効性、機能)、安全性に係る物理的(機械的・力学的を含む。）・化学的特性等の仕様を裏付ける資料を作成すること。

イ 歯科材料又は高分子材料等を応用した医療用具であって、その原材料又は配合成分が医療用具の性能や安全性に係る場合は、原材料又は配合成分の化学構造等の物理的・化学的性質を裏付ける資料を作成すること。

なお、歯科材料の物理的・化学的性質に関する資料の取扱いについては、平成八年一〇月二八日薬機第四一九号医療機器開発課長通知「歯科材料の製造(輸入)承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドラインについて」を参考とすること。

ウ 器具器械等の場合には、機械的及び電気的特性、あるいは性能等の仕様の裏付けとなる資料を作成すること。また、構造及び作動原理に関する資料を添付すること。

エ 規格及び試験方法については、規格項目の設定理由、試験方法の選択理由、試験条件の設定理由、規格値の設定根拠に関する資料を作成するとともに、一検体以上について設定された規格及び試験方法に基づいて行われた実測値に関する資料を作成すること。

なお、ロットを構成するものにおいて、ロット間のバラツキが品質、有効性及び安全性に大きく影響を与える項目については三ロット以上の結果を記載すること。

また、国内外の適切な規格を採用する場合にあっては、原則としてその規格全文を添付し、それを採用することの妥当性について述べること。

(三) 安定性に関する資料

既にその安定性が十分確認されているもの以外のものであっては、実際に貯蔵される状態及び苛酷条件での保存における経時変化等安定性に関する試験を行い、その結果に基づき適切な貯蔵方法及び有効期間を設定すること。

なお、滅菌済み医療用具にあっては、申請に係る滅菌条件で滅菌したものと及び放射線滅菌の場合にはその二倍の効果を持つ滅菌条件(例えば、線量、時間)又は製造方法欄に記載する最大照射線量で滅菌したものについて、滅菌直後及び六ヶ月以上経過後の性状、強度

試験等材質劣化に関する資料を添付すること。ただし、既に材質の劣化に関する知見が知られている場合にはこの限りでないこと。

- (四) 電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料
- ア 電気的安全性に関する資料は、最大出力に関する試験、耐電圧、絶縁抵抗、漏えい電流の試験等に関する資料とすること。これらの試験成績は公的又はこれに準じた機関の試験成績であること。また、電気的安全性に関する試験に際しては、JIS T〇六〇一一（医用電気機器—第一部：安全に関する一般的要求事項）等を、電磁両立性に関する試験に際してはJIS T〇六〇一一—二号等参考とすること。

なお、家庭用の電気治療器のうち電気用品取締法（昭和三十六年法律第二三四号）上の甲種電気用品に該当するものにあつては、公的又はこれに準じた機関の試験成績に代えて電気用品取締法に基づく型式認可証の写しを提出しても差し支えないこと。

- イ 生物学的安全性に関する資料は、原則として四生体に対する埋植、挿入、接触等により使用される医療用具に必要とされるもので、細胞毒性試験、感作性試験、刺激性試験、皮肉反応試験、急性全身毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、発熱性物質試験、埋植試験、血液適合性試験、慢性毒性試験、発がん性試験等に関する資料とすること。なお、生物学的安全性に関する資料の取扱いについては、平成七年六月二七日薬機第九九号医療機器開発課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」及び平成八年一〇月二八日薬機第四一九号医療機器開発課長通知「歯科材料の製造（輸入）承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドラインについて」を参照すること。

また、昭和五七年三月三十一日薬発第三一五号薬務局長通知「医薬品等の製造（輸入）承認申請に際して提出すべき試験資料のうち、外国で実施された試験データの取扱いについて」及び平成一〇年三月三十一日医薬審第三四九号審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に際し提出すべき資料のうち、公的機関以外の試験施設で実施された生物学的試験データの取扱いについて」に基づき必要な資料を提出すること。

- ウ 放射線に関する安全性の資料は、原則として放射線を利用して診断、治療等に使用される医療用具に必要とされるもので、照射線量又は放射能に関する試験、最大出力に関する試験、機器のしゃへい能力、漏えい、照射野に関する試験等の資料とすること。

エ その他の安全性に関する資料としては、機械的安全性に関するものとして耐圧、耐振動、耐衝撃、懸垂保持強度、耐熱、耐寒、防水、防湿等の試験に関する資料、また、滅菌済み医療用具にあつては、滅菌条件の設定の根拠となる資料とすること。

- (五) 性能に関する資料

臨床面等で実際に使用された場合を想定して試験を行い、期待している効能、使用方法、性能を裏付ける資料を添付すること。

また、検査、診断等に使用される計測用医療用具については、計測の感度、特異性、再現性等性能に関する資料を添付すること。

- (六) 臨床試験の試験成績に関する資料

ア 臨床試験成績は、医療用具の臨床試験の実施に関する基準（医療用具GCP）を遵守し、精密かつ客観的な考察がなされたものであること。

症例数は、申請する医療用具の種類、性能等に応じ決められるものであるが、原則として、一適応症につき二ヶ所以上の医療機関において集められた一医療機関当たり少なくとも三〇例以上とすること。

また、希少疾病用医療用具等、適応疾患の症例自体が少ない等の事情がある場合には実施可能な例数でよいものとする。

- イ 局長通知別表一のクラスⅣに該当する医療用具については、原則として品目ごとに臨床試験の試験成績に関する資料の提出が求められるが、合理的理由があつて当該品の臨床的な有効性、安全性が当該品の臨床試験の試験成績に関する資料以外の資料等によって評価できる場合にあつてはこの限りでないこと。

ウ 局長通知別表一のクラスⅢに該当する医療用具については、臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要とされるものと必要とされないものがあるが、現時点において原則として提出が求められるものは別紙一のとおりであること。

また、別紙一に掲げられた医療用具であつても、合理的理由があつて、当該品の臨床的な有効性、安全性が当該品の臨床試験の試験成績に関する資料以外の資料等によって評価できる場合にあつてはこの限りではないこと。

さらに、別紙一に掲げられていない医療用具であつても、当該医療用具の有効性、安全性を評価するには臨床試験の試験成績に関する資料が必要とされる場合があるので、申請に当たっては、事前に医薬品医療機器審査センター第四部医療用具審査担当あて相談することが望ましいこと。

- エ 局長通知別表一のクラスⅡに該当する医療用具のうち新医療用具に該当するもの等、新規性が高く、臨床試験の試験成績に関する資料により有効性、安全性を評価することが必要とされる場合があること。

オ 局長通知別表三中(五)その他の医療用具については、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しないが、安全性等の評価のため、例外的に一部の医療用具について必要とされる場合があること。

カ 新医療用具にあつては、平成七年七月二六日薬機第一三三三号医療機器開発課長、安全課長連名通知「新医療用具の使用成績等に関する調査について」を参照して新医療用具の使用成績等に関する調査実施計画書(案)を作成し、添付すること。

二 一の(二)～(五)資料の内容には、試験実施場所、試験担当責任者氏名、試験実施年月日、試験条件を必ず記載しなければならない。

## 第二 試験の指針等

局長通知記の第二の三に規定する試験の指針や取扱いは別紙二のとおりとする。なお、学問の進歩を反映した合理的根拠に基づいたものであれば、必ずしもこれらの指針等に示された方法を固守する必要はない。また、今後、必要に応じこれらの指針等の見直し又は新たな指針等の制定を行う。

## 第三 共同開発における添付資料等の取扱い

一 新医療用具の開発を複数の者が共同して行う場合において、以下の(一)及び(二)に掲げる条件が満たされる場合には、該当複数の者のグループ(以下「共同開発グループ」という。)の構成員の全て又は一部の者が当該新医療用具の承認申請を行う際に、他の構成員が作成した資料を用いることができるものとする。

(一) 共同開発グループの各構成員が当該構成員以外の構成員が作成した資料の一切(当該資料の根拠となった資料を含む。)を利用できること及びその保管責任者の履行につき当該構成員以外の構成員の協力が確保されていることをその内容に含む契約が当事者間で締結されていること。

(二) 承認申請に際し、(一)に規定する契約書の写しが提出されること。

二 共同開発グループの複数の者が共同開発に係る新医療用具の承認申請を行う場合の添付資料を各申請者が作成しなければならないか否か等の取扱いについては、共同開発の内容、製品の同一性の程度に応じ判断されるものであり、添付資料の種類ごとに個別に審査センターと相談されたいこと。

三 共同開発グループの一部の者が共同開発に係る新医療用具の承認申請を行わなかった場合でも、当該未申請者は局長通知の別添一の「医療用具の信頼性基準」の対象となる。

## 第四 承認申請書の記載事項

承認申請書の各欄の記載事項は、別に定めるものの他、次によることとする。

### 一 類別欄

類別は、薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)別表第一において定められているので、この分類に従って記載すること。なお、各類別の具体的内容については平成七年一月一日薬発第一〇〇八号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」(以下「薬発第一〇〇八号通知」という。)の別添に基づき判断すること。また、複合機器の場合は主たる性能から判断した類別を記載すること。

### 二 名称欄

(一) 一般的名称は、薬発第一〇〇八号通知の別添に基づき記載すること。また、適合する一般的名称がなく「その他の〇〇」、「〇〇の付属品」、「他に分類されない〇〇」等に該当する場合は、これらの後ろに括弧書きで適切と判断される名称を付記すること。

(二) 販売名は、当該医療用具の性能等に誤解を与え保健衛生上の危害を発生する恐れがないものであり、かつ、医療用具としての品位を保つものであること。

### 三 形状、構造及び寸法欄

本欄の最初には、申請品目がどのようなものであるかを簡潔にまとめた当該医療用具の概要を必ず記載すること。次に形状、構造及び寸法について具体的、かつ、詳細に記載する必要がある。

なお、形状が粉状又は液状の医療用具については形状としてその区別を記載すること。

### 四 原材料又は成分及び分量欄

形状、構造及び寸法欄において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料・成分及び分量を正確に記載し、その規格を明らかにすること。

ヒトや動物の組織又はこれらの組織由来の製品に関しては、病原体による感染の可能性を考慮し、必要な原材料規格の設定を行うこと。特に、ドナーや動物の選定方法、ウイルス等の検査等に関して規定すること。

### 五 性能、使用目的、効能又は効果欄

申請品目の性能、使用目的、効能又は効果に関し、適切に記載すること。

### 六 操作方法又は使用方法欄

操作方法又は使用方法を順を追って、必要に応じ図解する等により、分かりやすく記載すること。未滅菌製品で使用に際して必ず滅菌したうえで使用すべき製品にあつては、その旨及び滅菌方法、滅菌条件(薬剤、ガス等を含む。)を記載すること。

### 七 製造方法欄

申請者が自ら行う工程(受託工程を含む。)について、検査工程も含め、フローチャート等により簡潔に分かりやすく記載すること。なお、セラミックス製品等製造条件によって製品の品質、物性等が異なる品目にあつては詳細な製造条件、ヒト又は動物の組織及びこれら組織由来の製品にあつては不活化工程を含む詳細な処理条件、膜製品、生体材料等にあつては溶媒等の処理条件など、申請医療用具の品質、安全性に大きな影響を与える工程については詳細にその条件の記載を行うこと。また、輸入品の場合であっても同様に記載すること。

滅菌して出荷される医療用具にあつては、平成一〇年三月三十一日医薬審第三四七号審査管理課長通知「滅菌医療用具の製造(輸入)承認申請における滅菌に関する取扱いについて」(以下「平成一〇年三月三十一日医薬審第三四七号通知」という。)の記の一の事項を記載すること。

#### 八 貯蔵方法又は有効期間欄

特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難であるか、又は経時的に品質の低下をきたし有効期間を定める必要がある製品について記載すること。貯蔵方法については、冷暗所等一定の条件の下に貯蔵しなければ、変質、劣化等が起こり使用に耐えないものとなるような製品については、その貯蔵方法、条件を記載すること。

#### 九 規格及び試験方法欄

最終製品の性能及び安全性に係る物理的(機械的・力学的を含む。)、化学的、生物学的規格、その他必要な規格及びその規格の判定に用いる試験方法を記載すること。

記載に際しては、局長通知記の第二の三に基づき定められた指針や取扱い及び平成九年一月二十六日医薬審第五五五号審査管理課長通知「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」等を参考に必要な項目を設定すること。

また、滅菌して出荷される医療用具にあつては、平成一〇年三月三十一日医薬審第三四七号通知の記の二の事項を記載すること。

#### 一〇 備考欄

(一) 局長通知別表一によるクラス分類を記載すること。

(二) 当該医療用具の外観写真を原則として添付すること。

(三) 「医家向け」又は「家庭向け」のいずれかを必ず記載すること。

(四) 新規原材料を含有し、局長通知別表二の二の資料を添付して申請する場合には、「新規原材料」と記載すること。

(五) 昭和六一年三月一二日薬審二第九八号審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長連名通知「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」のキット製品又は平成五年一〇月一日薬新薬第九二号新医薬品課長、医療機器開発課長、安全課長連名通知「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」の優先審査対象品目を申請する場合にはその旨を、また、共同開発により複数の者が申請する場合にはその旨及び他の共同申請者名を記載すること。

(六) 薬事法第一四条第六項(第一九条の二第四項及び第二三条において準用する場合を含む。)に基づく承認事項一部変更承認申請にあつては、変更理由及び変更内容の具体的内容を比較表の形式により記載すること。

(七) やむを得ず複数の販売名を必要とする場合は、その理由を記載すること。

(八) 許可申請書提出予定都道府県名を記載すること。

(九) 平成一〇年一〇月二〇日医薬審第九一二号審査管理課長通知「医療用具の承認申請書等の信頼性の確保について」に基づき、承認申請書等の作成に係る業務を統括管理する責任者の所属及び氏名を記載すること。

(一〇) 平成一二年九月一日経第五四号・保険発第一四八号健康政策局経済課長・保険局医療課長通知「医療用具に係る保険適用希望書の提出方法等について」に基づき、保険適用希望書整理票を添付する場合には、備考欄の別添資料とし、申請書の正本に2部、副本に各一部添付すること。

なお、本整理票の添付は、申請者が保険適用を希望する場合、薬事法承認後の保険適用の可否を決める事務処理を円滑に進める観点から、保険関係部局と協議し定めたものであり、その記載内容について承認審査の対象としているものではない。

#### 第五 審査用資料の編集方法

一 局長通知別表三の(一)から(四)に該当するものにあつては審査用資料の提出を求める場合があるので、その場合の資料の編集は原則として以下の要領でまとめること。

① 概説表(別紙様式参照)

② 承認申請書(写)

③ 使用上の注意(案)

④ 証明書類(GCP関連資料、共同開発に係る契約書(写)等)

⑤ 平成一一年一月二八日医薬審第八五号審査管理課長通知「新医療用具承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」に記載の承認申請書添付資料の「資料概要」

⑥ 添付資料一覧表

⑦ 添付資料(局長通知別表三に規定する資料)

⑧ その他参考となる資料

二 資料編集時は、以下の点に留意すること。

- (一) 規格及び試験方法に関する資料等における写真、生物学的安定性に関する資料等における組織写真等が不鮮明な場合には、当該写真をアルバムで別途提出すること。
- (二) 臨床試験の試験成績に関する資料として提出される治験の総括報告書には、付録文書のうち治験実施計画書及び症例記録用紙の見本を添付すること。その他の付録文書については、通常、組み込む必要はないが、審査当局から要請があった場合には速やかに提出できるようにしておくこと。
- (三) その他参考となる資料として、既承認医療用具の効能追加、使用方法の変更等に係る申請の場合には承認時の資料(承認書の写し、承認時の調査報告書、資料概要、添付資料一覧表等)を添付すること。

第六 その他

- 一 承認事項一部変更承認申請書には、従来どおり当該申請品目に係る承認書(一部変更承認書を含む。)の写しを一部添付すること。
- 二 医薬用具の製造又は輸入の承認申請に当たり、新規品目として申請すべきか承認事項の一部変更承認申請すべきかについては、その変更により当該品目の同一性が失われるか否かにつき総合的に判断して決めるべきものである。その考え方については、平成一二年三月三十一日医薬審第五四九号審査管理課長通知「医療用具の製造(輸入)承認事項の一部変更承認申請等の取扱いについて」のとおりであるので参考とされたい。

第七 通知の改正等

- 一 次に掲げる通知を廃止する。  
 昭和六〇年六月二九日薬審二第一五五号  
 「医療用具の製造(輸入)承認申請の取扱いについて」  
 平成七年六月二七日薬機一〇〇号  
 「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  
 「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」
- 二 平成一〇年一二月一一日医薬審第一一七二号「滅菌済み輸血セット等の製造(輸入)承認申請に際しての留意事項について」中、記の七「平成七年六月二七日薬機第一〇〇号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」によること。」を「平成一一年七月九日医薬審第一〇四三号「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」によること。」に改める。
- 三 平成一一年一月二八日医薬審第八五号「新医療用具承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」中、Iの二「平成七年六月二七日薬機第一〇〇号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」(平成一〇年三月三十一日付け一部改正を含む。)の別表一」を「平成一一年七月九日医薬発第八二七号医薬安全局長通知「医療用具の承認申請について」の別表三」に改める。

別紙様式

概説表

販売名			
類別			
一般的名称			
申請者名			
申請年月日	平成	年	月 日
添付資料の内容			提出した資料 (○印)

<p>イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料</p>	<p>1 起源又は発見の経緯</p> <p>2 外国における使用状況</p> <p>3 原理、特性及び他の類似医療用具との比較検討等</p> <p>4 既承認医療用具との同一性</p>	
<p>ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料</p>	<p>1 物理的、化学的性質及び構造・原理</p> <p>2 規格及び試験方法の設定の根拠</p> <p>3 規格及び試験方法を裏付ける実測値</p>	
<p>ハ 安定性に関する資料</p>	<p>1 安定性</p>	
<p>ニ 電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料</p>	<p>1 最大出力、漏えい電流試験、絶縁抵抗試験、耐電圧試験等電気的安全性（その他の試験）</p> <p>2 細胞毒性試験、感作性試験、刺激性試験、皮内反応試験、急性全身毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、発熱性物質試験、埋植試験、血液適合性試験、慢性毒性試験、発がん性試験等生物学的安全性（その他の試験）</p> <p>3 照射線量又は最大出力に関する試験、遮へい能力試験、照射野等に関する試験等放射線に対する安全性（その他の試験）</p> <p>4 耐圧試験、耐熱試験、懸垂保持強度試験等機械的安全性（その他の試験）</p> <p>5 滅菌</p>	
<p>ホ 性能に関する資料</p>	<p>1 効能を裏付ける試験</p> <p>2 使用方法を裏付ける試験</p> <p>3 性能を裏付ける試験</p>	
<p>ヘ 臨床試験の試験成績に関する資料</p>	<p>1 臨床試験の試験成績に関する資料</p> <p>2 新医療用具の使用成績等に関する調査実施計画書（案）</p>	
<p>その他</p>		

注) 「ニ 電氣的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料」については、提出した試験成績の該当する試験名を○印で囲むこと。該当する試験名がない場合は、「(その他の試験)」を○印で囲むこと。

別紙一

クラスⅢに該当する医療用具のうち、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要な医療用具の例

以下に掲げるものであって、新医療用具に該当するもの

- 一 吸収性縫合糸
- 二 創傷被覆・保護材
- 三 吸収性局所止血材
- 四 外科用接着剤
- 五 人工関節、人工骨及び関連用品のうち、以下に掲げるもの
  - ・セラミックス製
  - ・生体適合性を向上させる目的で特殊表面処理を施したもの
  - ・生体骨
  - ・骨充填材料
  - ・吸収性材料を用いたもの
  - ・骨セメント
- 六 感覚機能補助器(人工鼓膜、人工内耳、人工中耳、人工声帯等)
- 七 歯科用インプラント材(平成九年三月三十一日薬機第五九号医療機器開発課通知「眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照)
- 八 子宮内避妊用具
- 九 人工血管のうち、以下に掲げるもの
  - ・コーティング(ゼラチン、コラーゲン等)を施したもの
  - ・ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)製又はポリエチレンテレフタレート(PET)製のものであって径が4mmを超えるもの以外のもの
- 一〇 血管修復材料等組織修復材料
- 一一 ステントのうち、以下に掲げるもの
  - ・動脈に留置するもの
  - ・静脈狭窄開通の目的で静脈に留置するもの
  - ・尿道に長期間留置するもの
  - ・大腸又は直腸に留置するもの
- 一二 透析器
- 一三 血液浄化器
- 一四 腹水濾過濃縮器
- 一五 放射性医薬品合成設備
- 一六 脳・脊髄電気刺激装置
- 一七 骨電気刺激融合促進装置
- 一八 ヘリウム・ネオンレーザー治療器
- 一九 半導体レーザー治療器
- 二〇 マイクロ波ハイパーサーミア装置
- 二一 短波ハイパーサーミア装置
- 二二 体内式結石破碎装置
- 二三 体外式衝撃波結石破碎装置(平成八年一〇月二十八日薬機第四一八号医療機器開発課長通知「体外衝撃波結石破碎装置の承認申請に係る臨床試験の取扱いについて」参照)
- 二四 生体磁気計測装置
- 二五 吸収性縫合用クリップ又はクレンメ
- 二六 レーザ手術装置及びレーザーコアグレータ(平成三年八月六日審査事務連絡九一—七医療機器開発課事務連絡「レーザー手術装置の治験データの添付免除について」参照)
- 二七 冷凍手術器
- 二八 眼内レンズ(平成九年三月三十一日薬機第五九号医療機器開発課長通知「眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照)
- 二九 コンタクトレンズ(平成九年三月三十一日薬機第五八号医療機器開発課長通知「コンタクトレンズの製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照)
- 三〇 植込み型医薬品注入器のうち、能動型のもの
- 三一 義歯床材料(平成九年三月三十一日薬機第五九号医療機器開発課長通知「眼内レンズ及び

歯科材料の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照)

三二 義歯床安定用糊材

三三 その他の医療用具であって、以下に掲げるもの

- ・ 抗菌性材料を用いたチューブ、カテーテル
- ・ アブレーションカテーテルシステム
- ・ アテレクトミーカテーテルシステム
- ・ 弁形成を目的としたカテーテル
- ・ ディタッチャブルバルーンカテーテル
- ・ 血栓除去用フィルター
- ・ 塞栓物質除去用カテーテル
- ・ 歯周組織再生誘導材料
- ・ 陰茎補綴物
- ・ 人工尿道括約筋
- ・ 人工靭帯
- ・ 生体由来材料又は吸収性材料を用いた人工補綴物
- ・ 皮膚欠損用グラフト
- ・ 人工乳房
- ・ 排尿補助機能を有する尿道スパイラルカテーテル
- ・ 頭蓋内電極
- ・ 磁気刺激装置
- ・ 血管内超音波診断装置(プローブを含む。)
- ・ 睡眠導入器
- ・ アクアジェットメス
- ・ 針なし注射器
- ・ 塞栓材料
- ・ 皮膚拡張器
- ・ ガンユニット
- ・ 角膜シールド

別紙二

試験の指針等

「薬事法第四二条基準」

昭和三六年厚生省告示第四一四号「ラテックス製コンドーム基準」

昭和四五年厚生省告示第二九八号「人工血管基準」

(昭和四五年一〇月六日薬発第八六三号「人工血管基準等の制定及び採血びん入り血液保存液基準等の一部改正について」及び平成元年一月一七日薬発第三七号「人工血管基準の一部改正について」参照)

昭和四五年厚生省告示第二九九号「医療用接着剤基準」

(昭和四五年一〇月六日薬発第八六三号「人工血管基準等の制定及び採血びん入り血液保存液基準等の一部改正について」参照)

昭和四五年厚生省告示第三〇二号「視力補正用コンタクトレンズ基準」

(昭和四五年一〇月六日薬発第八六三号「人工血管基準等の制定及び採血びん入り血液保存液基準等の一部改正について」参照)

昭和四六年厚生省告示第二七八号「人工心肺用ディスポーザブルセット基準」

(昭和四六年八月二〇日薬発第七四二号「人工心肺用ディスポーザブルセット基準の制定について」参照)

昭和四七年厚生省告示第三二九号「人工心臓弁基準」

(昭和四七年一〇月二七日薬発第一〇八六号「人工心臓弁基準の制定について」参照)

昭和五一年厚生省告示第一〇一号「心臓ペースメーカー基準」

(昭和五一年四月三〇日薬発第四一四号「心臓ペースメーカー基準の制定について」参照)

昭和五五年厚生省告示第一九五号「プラスチック製視力補正用単焦点眼鏡レンズ基準」

平成一三年厚生労働省告示第二六四号「人工呼吸器警報基準」

「通知」

昭和四九年八月一四日薬審第一二八八号

「子宮内避妊器具の規格及び試験方法について」

昭和五八年六月二〇日薬発第四九四号

「透析型人工腎臓装置承認基準について」

昭和五八年六月二〇日薬審第四〇一号

「透析型人工腎臓装置の製造(輸入)承認申請に際しての留意事項について」

昭和六〇年五月一〇日薬発第四八九号  
「眼内レンズ承認基準について」  
昭和六一年一月一日薬審一第六二号  
「組換えDNA技術応用医薬品等に係る治験届並びに製造承認及び許可申請等の取扱いについて」  
平成三年三月二八日事務連絡・審査実務連絡(九一一一)  
「核磁気共鳴CT装置の承認申請に係る臨床試験の取扱いについて」  
平成三年八月六日事務連絡・審査実務連絡(九一一七)  
「レーザー手術装置の治験データの添付免除について」  
平成四年四月一四日事務連絡・審査実務連絡(九二一八)  
「天然由来物質」を利用する創傷保護材の取扱いについて」  
平成四年七月一日薬発第六一五号  
「医療用具の臨床試験の実施に関する基準について」  
平成四年七月一日薬機第一五二号  
「医療用具の臨床試験の実施に関する基準適用臨床試験成績に添付すべき資料について」  
平成七年三月三〇日事務連絡・審査実務連絡(九五一一)  
「第一二改正日本薬局方第二追補の制定による一般試験法中無菌試験法の改正に伴う医療用具に関する薬事法第四二条に基づく基準等の取扱いについて」  
平成七年三月三〇日事務連絡・審査実務連絡(九五一二)  
「第一二改正日本薬局方一般試験法中無菌試験法の改正に伴う医療用具製造(輸入)承認申請等の取扱いについて」  
平成七年六月二七日薬機第九九号  
「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」  
平成七年九月一九日薬機第一九八号  
「陰圧式陰茎勃起補助具の取扱いについて」  
平成七年一〇月二三日薬機第二四六号  
「電気用品取締法が適用される家庭用医療用具の取扱いについて」  
平成七年一月二〇日薬機第三二七号  
「注射針及び注射筒等に潤滑剤として用いるシリコン油の基準について」  
平成八年一月二八日薬機第四一八号  
「体外衝撃波結石破碎装置の承認申請に係る臨床試験の取扱いについて」  
平成八年一〇月二八日薬機第四一九号  
「歯科材料の製造(輸入)承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドラインについて」  
平成八年一〇月二八日事務連絡  
「医療用非電動式吸引器の規格化について」  
平成九年三月三一日薬発第四七九号  
「外国で実施された医療用具の臨床試験データの取扱いについて」  
平成九年三月三一日薬機第五八号  
「コンタクトレンズの製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」  
平成九年三月三一日薬機第五九号  
「眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」  
平成九年三月三一日薬機第六〇号  
「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」  
平成一〇年三月三一日医薬審第三五一号  
「非観血電子血圧計に関する臨床試験の取扱いについて」  
平成一〇年一月一日医薬発第一〇七九号  
「滅菌済み輸液セット基準等について」  
平成一一年三月三〇日医薬発第三九九号  
「塩化ビニル樹脂製血液セット基準等について」  
平成一一年三月三一日医薬審第六四五号  
「ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造(輸入)承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」  
平成一三年七月三〇日医薬発第八三七号「人工呼吸器警報基準の制定等について」  
平成一三年七月三〇日医薬審発第一一五七号「人工呼吸器警報基準の制定等に伴う製造(輸入)承認申請の取扱いについて」