

○医療用具の承認申請について

(平成一一年七月九日)

(医薬発第八二七号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

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、昭和五五年六月三〇日薬発第八五二号薬務局長通知「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について」を基本的な通知とし、その後の平成七年の薬事法改正に伴う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」及び平成一〇年三月三十一日医薬審第三五五号審査管理課長通知「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」等により取扱ってきたところである。

今般、医療用具の審査体制の強化、承認申請書に添付すべき資料の作成に関する各種基準及び指針の制定、規制緩和の推進、医療用具開発の国際化、医療用具規制の国際整合化の動き等の状況を踏まえ、本年四月八日付医薬発第四八一号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」で通知した医薬品の製造等の承認申請に関する取扱いの見直しに準じて、医療用具の製造等の承認申請に関する取扱いを見直し、今後は左記によることとしたので、御了知の上、その適正な運用に努められたい。

この通知は、平成一二年四月一日以降に行われる医療用具の承認申請について適用することとするが、本通知日以降この通知に基づき承認申請を行うことは差し支えない。

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 総則

一 医療用具の製造又は輸入の承認については、薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下「法」という。)第一四条(法第二三条において準用する場合を含む。)及び法第一九条の二の規定に基づき、これを製造又は輸入しようとする者から申請があった場合に、厚生大臣の指定する医療用具を除き、申請に係る医療用具の形状・構造、原材料・成分分量、性能・効能効果、使用方法、不具合等に関する所要の審査を行った上で、厚生大臣が品目ごとにその承認を与えることとされており、承認申請に当たっては、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、申請に係る医療用具の品質、有効性及び安全性を立証するための十分な根拠が示される必要がある。

二 医療用具のクラス分類と取扱い

医療用具の人体への接触部位、接触時間、予想される不具合の程度を勘案し、医療用具を別表一のとおりクラスⅠからクラスⅣの四クラスに分類する。

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の試験成績に関する資料の提出の要不要に関する基本的考え方については同表の「承認の取扱い等の考え方」欄のとおりとする。

具体的には、リスクの高い医療用具(クラスⅢ、Ⅳ)については重点的な審査を行う一方、相対的にリスクの低い医療用具(クラスⅠ、Ⅱ)のうちクラスⅠに該当する医療用具については、薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)別表第一に掲げていくことにより、また、クラスⅡに該当する医療用具については、基準を作成の上別表第一に掲げていくことにより、それぞれ承認の不要化を進めていくこととしている。

三 この通知において用いる用語は以下のとおりとする。

(一) 「新医療用具」とは、既に製造又は輸入の承認を受けている医療用具と構造・原理、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療用具をいう。なお、新構造医療用具は新医療用具に含まれる。

(二) 「新構造医療用具」とは、既に製造又は輸入の承認を受けている医療用具と基本的な構造・原理が明らかに異なる医療用具をいう。

第二 承認申請書に添付すべき資料

一 承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験は、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」(医療用具GCP)、別添一に定める「医療用具の申請資料の信頼性基準」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。

二 承認申請書に添付すべき資料は、邦文で記載されたものでなければならない。

なお、当該資料が翻訳されたものである場合には、その全文が翻訳されたものであること。この場合においては、翻訳前の原文もあわせて提出することとし、翻訳者及び最終的に内容を吟味した専門技術者の氏名、身分及び資格を記載すること。

三 承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験の指針や取扱いは、必要に応じ別途定めるものとする。

四 規則第一八条の三第一項第四号に列記されている資料の内容は、概ね別表二の右欄に掲げる資料とする。

五 承認申請書に添付すべき資料の範囲は、原則として別表三左欄の区分に従い、同表右欄に示す資料とする。

ただし、資料作成のための試験が技術的に実施不可能な場合及び当該医療用具の構造・原理、使用方法等からみて実施する必要がないと考えられる場合は、当該資料の添付を要しない。

なお、医療用具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する。

六 別表三の(一)から(四)に該当する医療用具にあつては、添付した資料の内容を的確かつ簡素にまとめ、また、構造・原理、性能・使用目的・効能・効果、操作方法・使用方法、使用上の注意の案及びそれらの設定理由に関する情報を盛り込んだ資料概要を提出するものとする。

なお、資料概要は、邦文で記載されたものでなければならない。

七 新医療用具と同一性を有すると認められる医療用具を当該新医療用具の再審査期間中に申請する場合にあつては、当該新医療用具と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。

八 上記七に該当する場合であっても、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の場合には、その事由により添付すべき資料の一部について添付を要しないものとすることができる。

第三 通知の改正等

一 次に掲げる通知を廃止する。

昭和五五年六月三〇日薬発第八五二号

「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について」

昭和五七年一二月一五日薬発第一〇九三号

「医療用具の電気的安全性に関する公的機関試験成績の取扱いについて」

二 昭和四四年三月二六日薬発第二一三号「電気用品取締法の一部改正に伴う医療用具の取扱いについて」中、三の(一)「家庭向け医家向け、家庭向け兼用のものについては、甲種電気用品に該当することとなるので、」を「甲種電気用品については、」に改め、三の(二)を削除する。

三 昭和五七年三月三一日薬発第三一五号「医薬品等の製造(輸入)承認申請に際して添付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」の記の第二中、「平成九年三月二七日薬審第二五三号審査課長安全課長通知記の二の(一)から(五)までに示す資料に準じた資料」を「平成九年三月二七日薬審第二五三号審査課長安全課長通知記の二の(三)から(五)までに示す資料に準じた資料及び次に掲げる(一)、(二)に示す資料」に改め、第二の末尾に次のように加える。

(一) 試験が行われた施設の名称、所在地、設立年月日、設立主体並びに組織、人員構成、敷地の面積、試験設備の在する建物の階数及び総床面積、設備の種類及び内容等の概要を記載した資料。なお建物の外観、主要な設備等に関する写真が掲載されたパンフレットがある場合には、これを添付すること。

(二) 試験に従事した研究者(試験責任者も含む。)の氏名及び業務分担並びにこれらのものの履歴、研究経歴及び所属する学会、学術団体名を記載した資料

四 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」中、別表の二の欄の「受入れ要件」の項の「実施されたものであり、かつ、原則として学会誌等において公表されたものであること。」を「実施されたものであること。」に改める。

五 本通知日以前に発翰された通達において昭和五五年六月三〇日薬発第八五二号薬務局長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に添付すべき資料について」中の添付資料に係る内容を引用しているものについては、本通知の該当する内容に読み替えるものとする。

別添一

医療用具の申請資料の信頼性基準

一 薬事法第一四条(同法第二三条において準用する場合を含む。)及び同法第一九条の二の規定による医療用具の承認(以下この基準において「承認」という。)を受けようとする場合に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。

二 前項の調査又は試験において、申請に係る医療用具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。

三 当該資料の根拠となった資料は、承認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) 承認を受けた場合には、薬事法施行規則第二六条の二の三第一項第一号(同施行規則第二六号の二第一項において準用する場合を含む。)の規定に基づき、承認を受けた日から更に五年間、当該資料の根拠となった資料を保存しておくこと。ただし、法第一四条の四第一項の規定による再審査を受けなければならない医療用具(承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料にあっては、再審査が終了するまでの期間保存しておくこと。

別表一

クラス	クラス分類の考え方	承認の取扱い等の考え方
クラス I	<p>以下のいずれかに該当するもの</p> <p>① 人体に接触しないもの又は健常皮膚にのみ接触するもののうち、動力を要せず、物質又はエネルギーを供給せず、かつ、放射線又は電磁波を照射しないもの</p> <p>② 人体に接触しないもの又は健常皮膚にのみ接触するもののうち、①以外のものであって、不具合を生じた場合であっても、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いと考えられるもの</p> <p>③ 歯牙又は口腔粘膜にのみ接触するもののうち、歯牙への充填又は長期間口腔粘膜に接触しないものであって、不具合を生じた場合であっても、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いと考えられるもの</p> <p>④ 組織、創傷部位等に接触する(*)もののうち、埋込み又は留置を行わないものであって、不具合を生じた場合であっても、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いと考えられるもの</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・承認を要しない。
クラス II	<p>以下のいずれかに該当するもの</p> <p>① 人体に接触しないもの又は健常皮膚にのみ接触するもののうち、クラス I の①以外のものであって、不具合が生じた場合、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いとは考えられないものの生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性は低いと考えられるもの</p> <p>② 歯牙又は口腔粘膜にのみ接触するもののうち、歯牙への充填又は長期間口腔粘膜に接触しないものであって、不具合が生じた場合、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いとは考えられないもの</p> <p>③ 歯牙への充填又は長期間口腔粘膜に接触するものであって、不具合を生じた場合であっても、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いと考えられるもの</p> <p>④ 組織、創傷部位等に接触する(*)もののうち、埋込み又は留置を行わないものであって、不具合を生じた場合であっても、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いとは考えられないものの生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性は低いと考えられるもの</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・品目ごとに承認を要するが、適切な基準が設定された場合は承認を不要とする。 ・原則として臨床試験の試験成績に関する資料の提出は不要。
クラス III	<p>以下のいずれかに該当するもの</p> <p>① 人体に接触しないもの又は健常皮膚にのみ接触するものであって、不具合が生じた場合、生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性が低いとは考えられないもの</p> <p>② 歯牙への充填又は長期間口腔粘膜に接触するものであって、不具合が生じた場合、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いとは考えられないもの</p> <p>③ 組織、創傷部位等に接触する(*)もののうち、埋込み又は留置を行わないものであって、不具合が生じた場合、生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性が低いとは考えられないもの</p> <p>④ 埋込み又は留置を行うものであって、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する可能性が低いと考えられるもの</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・品目ごとに承認を要する。 ・一部のものですので新医療用具に該当するものは、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必要。
クラス	以下のいずれかに該当するもの	<ul style="list-style-type: none"> ・品目ごと

IV	① 人又は動物の組織又は細胞を利用したもの ② 埋込み又は留置を行うものであって、不具合が生じた場合、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	に承認を要する。 ・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必要。 ・一部は特定医療用具。
----	--	--

* 粘膜、角膜に接触する場合及び血液、薬液等を介して接触する場合を含み、歯牙又は口腔粘膜にのみ接触する場合は含まない。

別表二

上欄	下欄
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	1 起源又は発見の経緯に関する資料 2 外国における使用状況に関する資料 3 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 4 既承認医療用具との同一性に関する資料
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	1 物理的、化学的性質及び構造・原理に関する資料 2 規格及び試験方法の設定の根拠となる資料 3 規格及び試験方法を裏付ける実測値に関する資料
ハ 安定性に関する資料	1 安定性に関する資料
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	1 最大出力に関する資料、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に関する資料 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に関する資料 3 照射線量又は最大出力に関する試験、しゃへい能力試験、漏えい試験、照射野等に関する試験等放射線に対する安全性に関する資料 4 耐圧試験、耐熱試験、懸垂保持強度試験等機械的安全性に関する資料 5 滅菌に関する資料
ホ 性能に関する資料	1 効能を裏付ける試験に関する資料 2 使用方法を裏付ける試験に関する資料 3 性能を裏付ける試験に関する資料
ヘ 臨床試験の試験成績に関する資料	1 臨床試験の試験成績に関する資料 2 新医療用具の使用成績等に関する調査実施計画書(案)

別表3

左欄	右欄																	
	イ				ロ			ハ	ニ					ホ			ヘ	
	1	2	3	4	1	2	3	1	1	2	3	4	5	1	2	3	1	2
(1) 新構造医療用具	○	○	○	×	○	○	○	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○
(2) クラスⅣに該当する医療用具であって、新構造医療用具以外のもの	○	○	○	×	△	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	注1
(3) クラスⅢに該当する医療用具であって、新構造医療用具以外の新医	○	○	○	×	△	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	注

療用具																		1	
(4) クラスⅡに該当する医療用具であって、新構造医療用具以外の新医療用具	○	○	○	×	△	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
(5) その他の医療用具	×	×	×	○	×	○	○	△	△	△	△	△	△	×	×	×	×	×	×