

○医療用具に使用される原材料データベースの構築について(医療用具マスターファイル制度)

(平成一二年一二月六日)

(医薬審第一二八六号)

(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)

医療用具に使用される原材料データベースを我が国で構築するための検討を進めてきたところであるが、今般、別紙一の「規制緩和推進三カ年計画」に則り、別紙二の「医療用具マスターファイル制度実施要領」のとおり医療用具に使用される原材料データベースを構築し、承認申請書の簡略記載を認めることとしたので、左記事項にご留意の上、承認申請に際し本制度を活用されるよう貴管下関係業者に対し周知方御配慮をお願いしたい。

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委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長及び社団法人日本化学工業協会会長あて送付することとしている。

記

一、背景及び制度の目的

医療用具に使用されている原材料の成分、組成及び規格試験方法など原材料に関する情報の中には、原材料供給業者が医療用具製造業者(輸入販売業者)等(以下「医療用具製造業者」という。)に対し開示を拒む場合があった。

このため、規制緩和推進三カ年計画に則り、原材料に係る情報の提供について検討してきたところである。今般、原材料供給業者が原材料に関する情報を審査当局に直接登録できるようにすることにより、原材料供給業者が当該情報を医療用具製造業者に提供せずとも医療用具の承認申請に支障をきたさず、医療用具の承認申請の簡素化並びに審査(同一性調査)の迅速化に資するため米国FDAの医療用具マスターファイルを考慮しつつ、医療用具に使用される原材料データベースを構築(以下「医療用具マスターファイル制度」という。)するものである。

二、登録対象の原材料

当分の間、医療用具マスターファイルへの登録は、一部の原材料についてのみ登録対象の原材料として受け付けを開始するが、今後、制度の運用状況に応じて登録対象の原材料の範囲を拡大する予定であること。

三、医療用具製造業者と原材料供給業者の協力

- (一) 医療用具マスターファイル制度を円滑かつ効果的に運用する上で、当該原材料を利用した既承認医療用具の承認番号、使用部位等に係る医療用具製造業者から原材料供給業者への情報提供等、関係者相互の協力が不可欠であることから相互の協力を努められたいこと。
- (二) 原材料に起因すると思われる不具合が発生した場合、医療用具製造業者が原材料供給業者との協力のもと原因究明を含む安全対策を実施することができるよう相互の協力を努められたいこと。

四、承認申請書への記載方法等

- (一) 医療用具マスターファイルに登録されている原材料を利用し承認申請する場合、原材料の規格を記載する代わりに医療用具マスターファイルへの登録番号等を記載することで当該原材料の規格の詳細な記載を省略することができること。
- (二) 従来どおり、承認申請書の「原材料又は成分及び分量」欄に原材料・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により承認申請することは認められるが、承認申請に際しては、原材料の特定、審査の迅速化等の観点から、できる限り医療用具マスターファイル制度を利用することが望ましいと考えられること。
- (三) 医療用具マスターファイルへの登録内容と異なる原材料を使用することは認められないので、原材料の受け入れ等の際には十分留意すること。
- (四) 医療用具マスターファイルを利用することにより、原材料に関する承認申請書への記載は簡略化することはできるが、原材料に関する情報は安全対策上重要なものであり、医療用具製造業者は当該情報を可能な限り入手しておくこと。

五、その他

- (一) 承認申請における具体的取扱いについては、別途通知する。
- (二) 本登録制度は、平成一二年一二月一五日より開始する。

別紙一

事項名	措置内容	実施予定時期
医療用具の製造の承認	(d) 医療用具の原材料の供給元が厚生省等に当該原材料の成分、組成、分子構造等のデータを登録し、申請にあたっては登録の記号番号等を記載することで足りるとする原材料登録制度(マスターファイル制度)を導入する。	制度化のための必要な作業を実施し、可能であればできるだけ早期に導入

## 医療用具マスターファイル制度実施要領

## 一、制度の目的

医療用具に使用される原材料データベースを構築し、原材料供給業者が原材料に関する情報を審査当局に直接登録できるようにすることにより、原材料供給業者が当該情報を医療用具製造(輸入)業者等(以下「医療用具製造業者」という。)に提供せずとも医療用具の承認申請に支障をきたさないようにすること、医療用具の承認申請の簡素化並びに審査(同一性調査)の迅速化に資するため米国FDAの医療用具マスターファイルを考慮しつつ、医療用具に使用される原材料のデータベースを構築(以下「医療用具マスターファイル」という。)するものであること。

## 二、医療用具マスターファイルの登録

医療用具マスターファイルの登録に係る事務については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する。また、登録は原材料供給業者等が独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)からダウンロードした様式又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構からFDにより交付を受けた所定の様式により原材料(製品)ごとに原材料に関する情報を入力し、入力後のFDを独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出することにより行う。独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、登録者に対し登録通知書を発行する。

## 三、登録対象の原材料

医療用具マスターファイルの登録対象を以下の原材料とし、承認された医療用具に使用されている原材料についてのみ登録を受け付ける。

- (一) ポリ塩化ビニル樹脂
- (二) ポリエチレン
- (三) ポリプロピレン

## 四、登録事項の変更

登録事項に変更があった場合は、所定の様式により速やかに登録事項変更のための登録を行うこと。

## 五、医療用具マスターファイルの承認申請時の利用

## (一) 医療用具承認申請

登録された原材料を使用して医療用具製造業者等が承認申請を行う場合、登録者が発行した当該原材料についての医療用具マスターファイル使用承諾書を添付すること。

## (二) 承認申請書への記載方法

承認申請書の記載に際しては、「原材料又は成分及び分量」欄に当該原材料の成分名(一般名)、ブランド名(製品名)、医療用具マスターファイルの登録番号及び分量を記載することにより当該原材料の規格の記載を省略することができること。

## 六、登録に際しての注意事項

## (一) 登録情報の公開

医療用具マスターファイルに登録された情報は、登録者の選択に従ってその全部又は一部をインターネット(<http://www.pmda.go.jp>)に公開する。登録申請者は公開する情報について、登録時に間違いがないように細心の注意を払って選定すること。

## (二) 英語による登録

海外の原材料供給業者からの英語による登録申請も認めることとするが、簡潔かつ正しい英語による記載であり、試験方法等はISO等の国際規格を引用する等、当該原材料の審査を行う際に審査当局の過大な負担とならないものであること。また、国内の連絡者を指定しておくこと。

## (三) 医療材料製造業者と原材料供給業者の協力

医療用具マスターファイル制度を円滑かつ効果的に運用するうえで、当該原材料を使用した既承認医療用具の承認番号、使用部位等医療用具製造業者から原材料供給業者への情報の提供、公開情報を基にした原材料供給業者に対する照会への対応等、関係者相互の協力が不可欠であることから相互の協力を努められたい。

このため、原材料供給業者が医療用具マスターファイルの使用承諾を行う際、当該原材料を利用した医療用具が承認を取得した場合にはその情報を原材料供給業者に提供するような方策を講じておくことが望ましいこと。

## (四) 登録に関する照会

登録方法等、登録に関する事務的な照会は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構にて行うこと。

## 七、その他

(一) 登録制度の具体的内容については、別添「医療用具マスターファイル登録システム EXCEL記入シート操作ガイド」を参考とすること。

(二) 承認申請における具体的取扱いについては、別途発出される通知を参照のこと。

別添 略