

○医療用具マスターファイルへの登録に際しての留意事項等について

(平成一三年三月二二日)

(医薬審発第二六五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

医療用具マスターファイル制度については、平成12年12月6日医薬審第1286号「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)」によりその制度の運用開始を通知したところであるが、医療用具マスターファイルへの登録に際しての留意事項、医療用具マスターファイルを利用した承認申請書の記載例等については以下のとおりとするので、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

1 医療用具マスターファイルへの登録の促進

医療用具マスターファイル制度の活性化のためには、できる限り原材料の登録を行うことが望ましい。当分の間、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレンであって既承認の医療用具に使用されている原材料のみを登録対象としているが、その登録については、できる限り平成13年7月末までに終了すること。

承認状況の確認に際しては、医療用具メーカーは原材料メーカーに対しできる限りその情報の提供に協力されたい。医療用具メーカーから協力が得られないものについては、承認前例がないものとして扱われるが、確実に承認前例があると思われるものについては個別に審査管理課に相談されたい。

2 医療用具マスターファイル登録に関連する留意事項

(1) 当分の間、登録できる原材料についてはポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレンであって既に承認を取得している医療用具に使用されているものとしているが、登録に際しては、最低限、「5. 原材料の詳細」の項目を必ず記載すること。それ以外の項目については、登録のために新たに試験を行うことは要しないが、できる限り記載すること。

(2) なお、原材料を再加工品として登録する際には、最低限、「4. 再加工」、「5. 原材料の詳細」の(3)(再加工時に添加する添加剤について記載)の項目を必ず記載すること。

(3) 原材料の登録に際しては、製品ごとに登録することになっているが、この場合における「製品」とは当該商品(原材料)のカタログ番号等で区分されるような最小単位のものとする

こと。  
(4) 変更できない項目は、「4. 再加工」及び「5. 原材料の詳細」とする。これらの項目が変更となる場合には、新たに原材料の登録を行うこと。

(5) 使用前例となる承認番号の登録の際には、確認のため医療用具メーカーからの陳述等を添付すること。

(6) なお、医療用具マスターファイルの登録番号は、以下のようにつ与することとする。

(例) 「PVC010001」の場合

最初の記号又は文字；材料の種類 PVC：ポリ塩化ビニル(PE：ポリエチレン、PP：ポリプロピレン)

次の2桁の数字；登録年 01：2001年

最後の4桁の数字；登録順位 0001：2001年の1番目の登録

3 承認申請書の記載

(1) 「原材料又は成分及び分量」欄には、当該原材料の成分名(原材料の一般的名称)、ブランド名(原材料の製品名)、医療用具マスターファイルの登録番号を記載することとなっているが、具体的記載例は以下のとおり。

(記載例)

ポリ塩化ビニル

(製品名：○○○化学工業(株)ポリ塩化ビニルA)

(医療用具マスターファイル登録番号：PVC010001)

(2) 「備考」欄には、医療用具マスターファイル登録原材料を使用した申請である旨及び原材料登録者から交付を受けた医療用具マスターファイル使用承諾書を添付している旨を記載すること。