

## ○医療機器の製造販売承認申請について

(平成17年2月16日)  
(薬食発第0216002号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

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、平成11年7月9日付医薬発第827号厚生省医薬安全局長通知「医療用具製造の承認申請について」及び平成11年7月9日付医薬審第1043号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」等により実施してきたところである。

平成14年に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(平成15年政令第534号)により平成17年4月1日から施行される。この改正薬事法により、医療用具の承認制度が大幅に改正されることとなっている。

このことに伴い、医療機器の製造販売承認申請に関する取扱いについて、医療機器規制国際整合化会議(GHTF: Global Harmonization Task Force)において作成された文書を参考に見直しを図り、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知徹底をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、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・IVD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1 総則

- 1 医療機器の製造販売の承認については、法第14条及び法第19条の2の規定に基づき、これを製造販売しようとする者又は選任製造販売業者に製造販売させようとする者から申請があった場合に、法第2条第7項に規定する一般医療機器及び法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器を除き、申請に係る医療機器の使用目的、効能又は効果、構造、原理、原材料、構成部品、品目仕様、操作方法、使用方法、不具合等に関する所要の審査を行った上で、厚生労働大臣が品目ごとにその承認を与えることとされており、製造販売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、申請に係る医療機器の品質、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。
- 2 この通知において用いる用語は以下のとおりとする。
  - (1) 「施行規則」とは、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第112号)の規定による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)をそれぞれ指すものである。また、「基本要件」とは、薬事法第41条第3項の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療機器の基準をいう。
  - (2) 「新医療機器」とは、既に製造販売承認若しくは認証を受けている医療機器と構造、原理、使用方法、効能又は効果、性能等が明らかに異なる医療機器をいう。
  - (3) 「承認基準」とは、その基準への適合性を確認することにより承認審査を行う医療機器に関する基準をいう。なお、「承認基準」は、原則、国際基準等からなり、臨床試験成績に関する資料の添付が不要の範囲の品目について定める。

#### 第2 製造販売承認申請書に添付すべき資料

- 1 製造販売承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験は、今後公布される医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令及び医療機器の臨床試験の基準に関する省令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。また、それらの試験結果から作成される製造販売承認申請書に添付すべき資料については、施行規則第43条の規定に基づき収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 2 製造販売承認申請書に添付すべき資料は、原則、邦文で記載されたものでなければならない。

ただし、当該添付資料が邦文で記載されたものでない場合には、添付資料は原文のまま添付することで差し支えないが、邦文で作成した概要(要約)を添付すること。
- 3 製造販売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。
- 4 施行規則第40条第1項第5号各項の内容は、概ね別表1の中央欄に掲げる資料とする。
- 5 製造販売承認申請書に添付すべき資料の範囲は、原則として別表2左欄の区分に従い、同表右欄に掲げる資料とする。

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機器の構造・原理、使用方法等からみて実施する必要性がないと考えられる場合は、当該資料の添付を要しない。



(1) 臨床試験あり (新医療機器)	○	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	○	○
(2) 臨床試験あり	○	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	○	×
(3) 承認基準なし 臨床なし	○	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	×	×
(4) 承認基準あり 臨床なし	×	△	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	×	×
(5) 管理医療機器 承認及び認証基準 なし	△ *	△	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	△	△

記号及び番号は別表1に規定する資料の記号及び番号を示し、○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医療機器により判断されることを意味する。

(\*)この場合、認証基準不適合により承認申請を行うもの及び新規性の高いものに限る。

(注)

承認基準がある高度管理医療機器であって承認基準に適合しないものについては、「臨床あり」若しくは「承認基準なし臨床なし」のどちらかに含まれるか、個別に判断するものとする。

また、「承認基準あり臨床なし」には、承認基準が示された管理医療機器も含み、「管理医療機器承認及び認証基準なし」には、認証基準に適合しない品目を含む。