

○医療機器の製造販売届出に際し留意すべき事項について

(平成17年3月31日)

(薬食機発第0331002号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)

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条の規定による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「改正法」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。この改正法第14条の9の規定に基づく医療機器の製造販売の届出(以下「製造販売届出」という。)等の細部の取扱い等については下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その適正な運用に努められたい。

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 医療機器製造販売届書各欄の記載事項について

薬事法施行規則様式三十九(三)による医療機器製造販売届書の各欄の記載事項は、次によることとする。

1 製造販売業の許可の種類

届出を行う者の製造販売業許可の種類を記載すること。

2 製造販売業の許可番号及び年月日

届出を行う者の製造販売業許可番号及びその年月日を記載すること。

3 類別欄

類別は、薬事法施行令(昭和36年政令第11号)別表第1に従って記載すること。なお、各類別への該当性については平成17年3月11日付医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件(告示)の施行について」により改めた平成16年7月20日付医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(以下「クラス分類通知」という。)の別添を参考にして判断すること。また、一品目が複数の類別にまたがる場合は、主たる性能から判断した類別を記載すること。

4 名称欄

(1) 一般的名称は、クラス分類通知の別添に基づき記載すること。

一品目中に一般医療機器に該当する複数の一般的名称が含まれる場合であって、複合機器を想定した一般的名称がない場合は、主たる性能から判断して一般的名称を記載すること。なお、この場合、備考に該当する一般的名称のすべてを記載すること。

(2) 販売名は、当該医療機器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、医療機器としての品位を保つものであること。また、他の用途を想定させるような名称は認められないこと。

なお、一物一名称が原則であるが、妥当な理由により一物多名称のものについて届出を行う場合は、その説明を備考に記載すること。ただし、この場合、販売名ごとに届け出ること。

5 使用目的、効能又は効果欄

当該品目の使用目的として、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載すること。また、必要に応じて効能又は効果を記載すること。

6 形状、構造及び原理欄

当該医療機器の外観形状、構造、各構成ユニット、電氣的定格、各部の機能等、どのような品目であるのか、具体的に記載すること。

当該医療機器の原理を記載するとともに、付帯する機能を有する場合は、その内容についても説明すること。また、形状が液体状、ゾル状、ゲル状又は粉末状の医療機器については形状としてその区別を記載すること。

なお、既に製造販売届出を行った医療機器との組み合わせである医療機器については、既に製造販売届出を行った医療機器に関する記載は、その医療機器の製造販売届出を行った医療機器の該当する一般的名称の定義から逸脱しない使用目的等である場合に限り、その販売名及び製造販売届出番号を記載することにより、原則、省略することができるものとする。

7 原材料又は構成部品欄

形状、構造及び原理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(原料又は材料をいう。以下同じ。)等を正確に記載し、その規格を明らかにすること。血液・体液・粘膜等に接触(直接・間接を問わない。)せず、かつ、性能に大きく影響しない部品又

は材料については、簡潔な記載で差し支えないとともに、規格の設定に関しては特に記載を要しない。

また、既に製造販売届出を行った医療機器との組み合わせである医療機器については、既に製造販売届出を行った医療機器に関する記載は、その医療機器の製造販売届出を行った医療機器の該当する一般的名称の定義から逸脱しない使用目的等である場合に限り、その販売名及び製造販売届出番号を記載することにより、原則、省略することができるものとする。

なお、ウシ及びその他類縁反芻動物由来原材料においては、原産国、部位、処理方法、必要に応じTSE資料に関する情報その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

8 品目仕様欄

品質、安全性及び有効性の観点から、本品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。これらの内容は、主に設計段階の検証により得られた製造販売時における当該品目の品質、安全性及び有効性を保証した内容であり、品質、安全性(物理的・化学的・生物学的安全性を含む。)及び有効性(性能、機能)の観点から求められる規格等を設定すること。

滅菌に関する仕様等、その医療機器の品質確保について重要な仕様に関しては、準用可能な規格・基準がない場合、試験方法も併せて設定すること。その場合には、製造工程中においても確認が必要となる重要な規格・仕様等も含まれること。

9 操作方法又は使用方法欄

操作方法又は使用方法については順を追って、必要に応じ図解する等の方法により、分かりやすく記載すること。未滅菌品で使用に際して必ず滅菌したうえで使用すべき医療機器にあつては、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。

他の品目と組合わせて使用する場合、当該組み合わせで使用する機器を含めた操作方法を説明すること。

なお、再滅菌を行って繰り返し使用することを前提とする医療機器にあつては、その旨と再滅菌の方法を記載すること。

10 製造方法欄

ア 構成部品等(医療機器及び体外診断用医薬品の製造所における製造管理及び品質管理の方法に関する基準(平成16年厚生労働省令第169号。以下「機器・体外診QMS省令」という。)第2条第2項において定める「構成部品等」をいう。)の購買工程から製品の出荷の可否の決定を行うまでの工程を記載すること。なお、構成部品等について購買物品に係る要求事項に適合するための手順等を定め、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)別表第5に該当するものである場合はその構成部品等の製造工程も、記載すること。ただし、改正法第14条の11第1項に基づく登録(以下「マスターファイル登録」という。)を受けた構成部品等の場合は、その構成部品等の製造所の記載で差し支えない。

イ 製造工程について、別紙を参考に製造工程フロー図等を用い、製造所毎に実施する製造工程がわかるように記載すること。

ウ 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、医療機器の品質、安全性に大きな影響を与える工程についてはその製造条件の記載を行うこと。

エ 滅菌医療機器にあつては、滅菌方法等を記載すること。

オ ヒト及び動物由来原料を使用して製造する場合については、製造工程中の細菌、真菌、ウイルス等の不活化/除去処理の方法、その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

カ 外部試験検査機関等において、製造工程中の試験検査を実施、又は実施を委託する場合は、該当する製造工程ごとにその試験検査機関等の名称、所在地を記載すること。なお、この場合、どの製造工程における試験検査項目を当該試験検査機関等において行うかが分かるように記載すること。

キ 当該品目の主たる設計開発を行った者の氏名又は名称を記載すること。

ク 当該医療機器の構成部品を単品として流通させることがあるとして製造販売届出を行う場合の当該構成部品に関しては、当該構成部品の製造工程について上記ア～キの事項を記載する必要があること。

ケ 構成部品単体で医療機器として製造販売届出を行っているものを組み込む場合、その構成部品を示す箇所にその構成部品たる医療機器の製造販売業者の氏名、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び製造販売届出番号、販売名、並びに構成部品の名称を記載すること。

コ マスターファイル登録を受けた医療機器の原材料等については、その原材料を示す箇所に、その原材料業者名及び所在地、製造所の名称及び所在地、マスターファイル登録番号並びに登録年月日のほか、製造所が医療機器製造業許可・認定を要する場合にあつては許可区分、許可・認定番号及び許可・認定年月日を記載すること。

11 貯蔵方法及び有効期間欄

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。なお、有効期間が3年を超えるものについては有効期間については記載を要しないものであること。

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、劣化等が起こり得る製品については、その貯蔵方法、条件を記載すること。

12 製造販売する品目の製造所欄

製造方法欄にて記載した製造工程を行う製造所について、その製造所の名称、所在地、製造業許可・認定番号、許可・認定区分を記載すること。

13 原材料の製造所欄

マスターファイル登録を受けた医療機器の原材料等の製造所(登録されたものを製造するにあたり医療機器の製造業許可・認定を必要とする場合に限る。)については、その製造所の所在地等を記載すること。

14 備考欄

(1) 製造販売業者自らが当該品目に係る製造販売届出番号を定め、その製造販売届出番号を記載すること。

当該製造販売届出番号については、製造販売業許可番号の後に製造販売届出順に000001番から連番で付番するなど16桁の品目固有の番号となるように付番すること。ただし、第2の7によりみなし業許可の更新時までにとまとめて届出を行う品目がある場合は、新規品目に対する付番は、まとめて届出を行う品目に割り当てられる番号の次の番号から行つて差し支えない。なお、6桁で番号が不足する場合などにおいては、数字の代わりにアルファベットを使用しても差し支えない。

(2) 特定保守管理医療機器に該当する場合はその旨記載すること。

(3) 単回使用の場合はその旨記載すること。

(4) 新規原材料を含有する場合はその旨を記載すること。

(5) 複数の一般的名称が含まれる場合は、該当する全ての一般的名称を記載すること。

(6) 昭和61年3月12日薬審2第98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」のキット製品又は共同開発により複数の者が届出する場合にはその旨及び他の共同届出者名を記載すること。

(7) 当該品目が他の医療機器の一部として他の品目の製造工程において使用される場合は、「製造専用として使用される医療機器」と記載すること。

(8) 当該品目の外観が把握できるような写真を添付すること。

(9) 当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについて説明した資料を添付すること。なお、この説明には、必要に応じ、「使用目的、効能又は効果」「使用方法又は操作方法」等について言及すること。

第2 その他

1 添付文書案の添付について

製造販売届出には、施行規則第70条第3項の規定に基づき当該製品の添付文書案を添付する必要があること。

2 新医療機器である一般医療機器の取扱いについて

一般医療機器の一般的名称の定義については、クラス分類通知に示されるとおりであるが、その定義の範囲内のものであっても、新医療機器に該当するものに関しては、製造販売承認申請が必要であること。なお、その承認時において設定される再審査期間終了後は、承認整理を行うとともに、製造販売届出を行うこと。

3 メス、ピンセット等の品目の考え方について

メス、ピンセット、縫合針等(いわゆる鋼製小物)のように、その使用者の使いやすさの向上を目的に使用者の求めに応じて形状に変化を付けることが前提のものについては、その材質に変更がない限りにおいて、当該品目が対象とする使用部位が変更にならない範囲において、1品目として取り扱って差し支えないこと。ただし、この場合、当該品目が対象とする使用部位を特定しておく必要があること。なお、製造販売承認における一部変更及び軽微変更の考え方については、別に定めのない限り、同様の考え方であることに留意すること。

4 届出事項の変更について

製造販売届出事項に変更があった場合、その届けなければならない変更の範囲については、製造販売承認における、承認事項の一部変更の範囲及び軽微変更届での範囲に準じた取扱いとする。

5 届出を行った品目の廃止について

製造販売届出を行った品目について製造販売を廃止した際は、医療機器製造販売届出事項変更届(施行規則様式第四十)の変更事項に当該品目の製造販売を廃止した旨を記載した上で、廃止後30日以内に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出すること。

6 一般医療機器における基本要件への適合について

(1) 製造販売届出される医療機器については、基本要件(法第41条第3項に基づき厚生労働大臣が定める医療機器の基準を言う。)に適合している必要があること。

なお、当該品目の届出を行った製造販売業者は、平成17年2月16日付医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」を参考に、当該品目に係る技術文書の概要(Summary Technical Documentation)を作成し、製造販売業者の主たる事業所及び当該品目の製造所において保管することが望ましいこと。

(2) 一般医療機器に関しても、品目によっては、別途通知により基本要件への適合への判断基準を示す場合があることに留意すること。

7 既承認、既類別許可品等の取扱いについて

改正法施行後、一般医療機器に分類されるものであって、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第2条による改正前の薬事法(以下「旧法」という。)において既に承認若しくは許可を受けている品目又は既に製品届を行っている品目にあつては、現在、当該品目を製造している製造所等について旧法における製造業又は輸入販売業の許可に基づきみなされた改正法における製造業許可の更新時まで、旧法における製造業若しくは輸入販売業の許可に基づきみなされた製造販売業者がその製造所において製造する品目について一括して独立行政法人医薬品医療機器総合機構に届出を行うこと。

別紙

製造方法欄の記載例

(注)

左：マスターファイル(MF)登録物である構成部品を受け入れている場合。

中央：Cが構成部品について購買物品に係る要求事項に適合するための手順を定め、その手順に基づき購買物品の検証を行っている場合。

右：Aが構成部品について購買物品に係る要求事項に適合するための手順を定め、その手順に基づき購買物品の検証を行っている場合若しくは当該構成部品が施行規則別表第5に該当する場合。

画像1 (49KB)

(設計開発管理を行った者及びその事業所)

事業者名 ○○・××

(⑤の工程における品質検査の委託先)

試験検査機関等事業所名称・所在地 ○○・××

(製造販売する品目の製造業者)

(製造所A)

製造業者名 ○○・××

製造所名称 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(製造所B)

製造業者名 ○○・××

製造所名称 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(マスターファイル登録したものが製造業許可を必要としない場合は、許可番号等の記載は不要)

(製造所C)

製造業者名 ○○・××

製造所名称 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(製造所D)

製造業者名 ○○・××

製造所名称 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 第□号・滅菌

(製造所E)

製造業者名 ○○・××

製造所名称 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 第□号・表示等