

薬食機参発1125第26号

平成26年11月25日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省大臣官房参事官

(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

(公 印 省 略)

一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の
一般的名称の取扱いについて

平成25年11月27日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)における、医療機器及び体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。)の取扱いについては、それぞれ「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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)及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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」(平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知)及び「体外診断用医薬品の一般的名称について」(平成17年4月1日付け薬食発第0401031号厚生労働省医薬食品局長通知)(以下「一般的名称通知」という。)において一般的名称ごとにリスク分類等を定め、必要な規制を行うこととしています。

新たに製造販売等の承認がなされる医療機器等のうち、一般的名称通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないものの取扱いについては、「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」(平成19年2月8日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡。以下「旧事務連絡」という。)において示しているところですが、今般、医薬品医療機器等法において、承認及び認証に係る製造管理及び品質管理の方法に係る基準への適合性調査の製品群区分による省略に係る規定が導入され、「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」(平成26年9月11日付け薬食監麻発0911第5号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)において、その取扱いが示されたこと等から、新たに一般的名称を創設

する（定義の変更を含む。）際の取扱いについて下記のとおりとしますので、業務の参考にするとともに、貴管内関係業者等に対する周知方よろしくをお願いします。

本通知の発出に伴い、旧事務連絡は廃止します。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

記

医薬品医療機器等法に基づき製造販売承認申請される医療機器等のうち、申請時に一般的名称通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないと考えられるものについては、申請と同時に、以下の資料（別紙様式によること。）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。

なお、旧事務連絡を引用している関連通知については、本通知の発出日以降は本通知の内容に従った取扱いとすること。

- ・一般的名称通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないと考える理由
- ・一般的名称（案）、その定義（案）及びクラス分類（案）並びにその判断理由
- ・医療機器又は体外診断用医薬品の分類等（案）※及びその判断理由

※）医療機器にあつては、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器、特定医療機器、QMS 適否（限定一般医療機器への該当性を指す。クラスⅠ医療機器に限る。）、製品群（クラスⅡ以上の医療機器に限る。）、修理区分、生物由来製品及び特定生物由来製品等の該当性、体外診断用医薬品にあつては、大分類、中分類及び検査項目等の該当性

申請品目	販売名：	
申請者名		
承認申請年月日	平成 年 月 日	
システム受付番号		
一般的名称通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないと考える理由 ^{*1}		
新設を希望する一般的名称について	一般的名称（案）	
	一般的名称の定義（案）	
	クラス分類（案） ^{*2}	
	医療機器又は体外診断用医薬品の分類等（案） ^{*3}	
担当者連絡先	担当者住所・所属・氏名	
	電話番号・FAX 番号・E-mail	
備考		

注)

- * 1. 一般的名称通知に示されている一般的名称及びその定義に該当しない理由について、海外での取扱いも含めて、できる限り詳細かつ具体的に記入すること。必要に応じて、参考資料を添付すること。
- * 2. そのクラス分類となる根拠として、適用されるクラス分類ルール及びその判断理由についても記載すること。（別紙可）
- * 3. 医療機器にあっては、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器、特定医療機器、QMS 適否（限定一般医療機器への該当性を指す。クラスⅠ医療機器に限る。）、製品群（クラスⅡ以上の医療機器に限る。）、修理区分、生物由来製品及び特定生物由来製品等の該当性並びにその判断理由、体外診断用医薬品にあっては、大分類、中分類及び検査項目等の該当性並びにその判断理由について記入すること。（別紙可）