

薬食発 1 1 2 0 第 5 号

平成 2 6 年 1 1 月 2 0 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

医療機器の製造販売承認申請について

医療機器の製造販売承認申請の取扱いについては、「医療機器の製造販売承認申請について」（平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧通知」という。）等により実施してきたところです。

先般、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）が平成 25 年 11 月 27 日に公布され、その後、「薬事法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」（平成 26 年政令第 268 号）、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令第 269 号）及び「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 87 号。以下「改正省令」という。）が平成 26 年 7 月 30 日に公布され、改正法と併せて、平成 26 年 11 月 25 日から施行することとされたところです。

また、医療機器等の製造販売承認申請書の様式及び申請書に添付すべき資料については、「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」（平成 26 年 8 月 6 日付け薬食発 0806 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）において追って通知することとしていました。

今般、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知いただきますよう御配慮願います。

本通知は平成 26 年 11 月 25 日から適用し、旧通知は本通知の適用に伴い廃止します。

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、米国医療機器・I V D 工業会会長、欧州ビジネス協会協議会医療機器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

第1 総則

- 1 医療機器の製造販売の承認については、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「法」という。）第23条の2の5及び第23条の2の17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の23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又は効果、形状、構造、原理、原材料、性能及び安全性に関する規格、使用方法、保管方法、有効期間、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、改正省令の規定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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）を指すものである。また、「基本要件基準」とは、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41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成17年厚生労働省告示122号）をいう。
 - (2)「新医療機器」とは、既に製造販売の承認を与えられている医療機器（当該新医療機器の承認の際法第23条の2の9第1項の規定により使用成績評価の対象として指定された医療機器であって、調査期間を経過していないものを除く。以下「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なる医療機器をいう。
 - (3)「改良医療機器」とは、「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しないものをいう。
 - (4)「後発医療機器」とは、既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器であり、すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が実質的に同等であるものをいう。

(5)「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、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（平成17年厚生労働省令第37号）及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）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114条の22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 施行規則第114条の19第1項第1号各項の内容は、概ね別表1左欄に掲げる添付資料につき、同表右欄に掲げる資料とする。
- 3 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。
なお、製造販売承認申請書に添付すべき資料の具体的な内容については別途示すものとする。
- 4 製造販売承認申請には、添付した資料の内容を的確かつ簡素にまとめ、また、使用目的又は効果、構造、原理、性能及び安全性に関する規格、使用方法、添付文書の案及びそれらの設定理由に関する情報、並びに基本要件基準への適合性に関する情報などを盛り込んだ資料を提出するものとする。これらの資料は、邦文で記載されたものでなければならない。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 新医療機器と同一性を有すると認められる医療機器を当該新医療機器の使

用成績評価期間中（承認時に使用成績評価の対象として指定された場合に限る。）に申請する場合にあっては、当該新医療機器と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。

- 8 上記7に該当する場合であっても、法第23条の2の5第11項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項一部変更承認の場合には、その事由により添付すべき資料の一部について添付しないことができる。

第3 その他

新医療機器等であつて、製造販売承認申請時に高度管理医療機器等の別が定まっていない（該当する一般的名称がないと判断される）医療機器の申請にあっては、承認審査に併せ、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いた上で、新たに高度管理医療機器等の別を定めるものであること。

別表 1

製造販売承認申請書に添付すべき資料の項目

添付資料	添付資料の項目
イ. 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 開発の経緯に関する資料 2. 類似医療機器との比較 3. 外国における使用状況
ロ. 設計及び開発に関する資料	1. 性能及び安全性に関する資料 2. その他設計検証に関する資料
ハ. 法第 41 条第 3 項に規定する基準への適合性に関する資料	1. 基本要件基準への適合宣言に関する資料 2. 基本要件基準への適合に関する資料
ニ. リスクマネジメントに関する資料	1. リスクマネジメント実施の体制に関する資料 2. 安全上の措置を講じたハザードに関する資料
ホ. 製造方法に関する資料	1. 製造工程と製造所に関する資料 2. 滅菌に関する資料
ヘ. 臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料	1. 臨床試験の試験成績に関する資料 2. 臨床評価に関する資料
ト. 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第 2 条第 1 項に規定する製造販売後調査等の計画に関する資料	1. 製造販売後調査等の計画に関する資料
チ. 法第 63 条の 2 第 1 項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	1. 添付文書に関する資料

別表 2

製造販売承認申請書に添付すべき資料の範囲

申請区分	イ			ロ		ハ		ニ		ホ		ヘ		ト	チ
	1	2	3	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1
新医療機器	○	○	○ 1)	○	△	○	○	○	○	○	△	○ 2)	○ 2)	○ 3)	△ 5)
改良医療機器 (臨床あり)	○	○	○ 1)	○	△	○	○	○	○	○	△	○ 2)	○ 2)	× 4)	△ 5)
改良医療機器 (承認基準なし・臨床なし)	○	○	○ 1)	○	△	○	○	○	○	○	△	×	×	×	△ 5)
後発医療機器 (承認基準なし・臨床なし)	○	○	○ 1)	○	△	○	○	○	○	○	△	×	×	×	△ 5)
後発医療機器 (承認基準あり・臨床なし)	○	○	○ 1)	○	△	○	○	○	○	○	△	×	×	×	△ 5)

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。

- 1) 外国において使用されていない場合は、その旨を説明すること。
- 2) 臨床試験の成績に関する資料、又は臨床評価に関する資料のうち、少なくともどちらか一方の資料を添付すること。
- 3) 新医療機器であって承認に伴う製造販売後調査が不要と考える場合には、その理由を説明すること。
- 4) 申請品目が使用成績評価の対象になることが想定される場合には、製造販売後調査の計画に関する資料の添付を求めることがあること。
- 5) 申請品目が法第 63 条の 3 の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器である場合、添付文書に関する資料を添付すること。