

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

## 医療用具の承認申請書等の信頼性の確保について

医療用具の承認申請書及びその添付資料等の作成については、事実に基づく正確な記載が求められるが、最近、これらの書類において、記載漏れ、誤記載、転記ミス等が認められる例が見受けられる。特に承認申請書の誤記載等にあつては、承認された内容と実際の製造又は輸入に係る品目に相違が生じ、結果的に無承認無許可医療用具の製造又は輸入に該当するおそれもあることから重大な問題である。このような状況に鑑み、承認申請書等の誤記載等の防止を図るため、今後、下記事項の徹底を図ることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、指導方よろしくご配意願いたい。

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、在日米国商工会議所医療機器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

#### 1. 承認申請書等作成体制の整備

- (1) 医療用具の承認申請者（以下「承認申請者」という。）は、承認申請書等の作成のための組織及び人員を整備するとともに、申請書等の作成に係る業務の標準手順書を作成するなど、社内的な管理体制を確立すること。
- (2) 承認申請者は、承認申請書等の作成に係る業務を統括管理する責任者（以下「責任者」という。）に、標準手順書等に基づき、申請書等の作成に係る業務、関係職員の教育訓練等を適切に管理させること。
- (3) 承認申請者は、責任者が業務を遂行するに当たって支障を生ずることのないよう必要な措置を講ずるよう努める。

#### 2. 承認申請書への責任者名の明記

承認申請書の備考欄に責任者の所属及び氏名を記載すること。

#### 3. その他

##### (1) 試験実施者の確認

昭和58年3月12日薬発第154号「医薬品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等に対する試験実施者の確認について」については、従来のとおりであること。

##### (2) 邦訳の適正化

外国語の文献，報告書等を添付資料とする場合の邦訳については，邦訳者及び最終的に内容を吟味した専門技術者の氏名 身分及び資格を明記するよう求めているところであるが，添付資料に限らず，外国語の文書をもとに邦訳して申請書又は添付資料を作成する場合には，特に専門用語の邦訳等に誤りがなく，内容が適切に邦訳されるよう，内容に応じ当該分野の専門家による厳密な確認を求めることを徹底すること。

(3) 施行期日

本通知のうち，記の2の規定は，平成11年1月1日以降の申請に係る承認申請書等に適用されること。