

事 務 連 絡  
医療機器審査No. 9  
平成11年11月 9日

各都道府県衛生主管部（局）  
薬務主管課 御中

厚生省医薬安全局審査管理課

#### 医療用具の承認申請に係る取り扱いについてのQ & A

標記については、平成11年7月9日医薬発第827号医薬安全局長通知「医療用具の承認申請について」及び平成11年7月9日医薬審第1043号審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」により医療用具承認申請に係る取り扱いを示したところである。

今般、これらの通知に係る質疑応答について、別添のとおりとりまとめたので参考とされたい。

なお、本事務連絡の写しを財団法人医療機器センター、日本医療機器関係団体協議会、在日米国商工会議所医療機器小委員会及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会あて送付することとしている。

別添

．全般的事項

(改正の目的)

Q 1．今回の改正の目的は何か。

A．従来の医療用具の基本通知は、昭和55年6月30日薬発第852号「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」であったが、医薬品が平成11年4月8日に医薬品の基本通知を改正したのに準じ、内容を現状に合わせるために整理し、医療用具の基本通知の改正を行うこととした。

Q 2．局長通知と課長通知に分けて通知する理由は何か。

A．局長通知では医療用具の承認申請に際しての基本的事項を明記し、個別具体的事項は細則通知として課長通知を発出することにて対応することとした。

具体的には、局長通知において(1)申請資料は倫理性、科学性及び信頼性が確保されている必要があること、(2)従来課長通知で通知されていたクラス分類の考え方、(3)リスクの度合い及び新規性の度合いによる審査の方針の違い、(4)従来課長通知で通知されていた添付資料の範囲、等を明示し、(5)添付資料の学会誌等での公表を必ずしも要しないこととした。また、課長通知においては、承認申請資料の具体的取り扱いを明示し、共同開発の取り扱いについても明示する等内容を整備した。

Q 3．クラス分類については判断が困難なものがあり、申請者による解釈の違いが生じトラブルのもとになる恐れがある。各クラス的具体例を示して欲しい。

A．現在のクラス分類の定義で大部分のものは判断できると考えているが、ご指摘のようなものもありうるかもしれない。このため、現在、クラス分類については、各一般的名称ごとにそのクラスを明示することを検討しており、後日、通知等により公表する予定である。

(添付資料の学会誌等での公表の必要性)

Q 4．昭和55年6月30日薬発第852号薬務局長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」の第1の1に明記されていた添付資料の学会誌等での公表の取扱いはどうなるのか。

A．同規定が削除されたことにより、添付資料の学会誌等での公表は申請に当たっての要件ではなくなる。

・局長通知

(通知の施行時期)

Q5．局長通知、前文に「本通知日以降この通知に基づき承認申請を行うことは差し支えない。」とあるが、平成12年3月31日以前でも添付資料の学会誌等での公表なしに承認申請することは可能か。

A．可能である。

(添付資料一般)

Q6．局長通知、第2の5に承認申請書に添付すべき資料の範囲を規定しているが、別表3の申請区分を申請者だけでは判定するのが困難な場合がある。申請区分についての事前相談制度を設けて欲しい。

A．申請区分のみの事前相談制度を設けることは考えられないので、現在行っている一般相談を利用されたい。なお、その際には、申請者が考える区分とその理由を明確にして相談すること。

Q7．別表3の「(4)クラス に該当する医療用具であって、新構造医療用具以外の新医療用具」について説明願いたい。

A．平成7年6月27日薬機第100号「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」(平成10年3月31日一部改正)の別表2に示されている「承認申請書に添付すべき資料の範囲」には添付資料の範囲が示されていたが、クラス に該当する医療用具であって、新構造医療用具以外の新医療用具の取扱いが明示されていなかったため、今回それを明示することとしたものである。

Q8．第2の6に「添付した資料の内容を的確かつ簡素にまとめ、また、構造・原理、性能・使用目的・効能・効果、操作方法・使用方法、使用上の注意の案及びそれらの設定理由に関する情報を盛り込んだ資料概要を提出するものとする。」とあるが、設定理由について全ての項目を科学的に説明することが求められるのか。

A．原則、全ての項目について科学的な理由に基づき設定理由を説明すべきと考えるが、科学的な理由に基づきその設定理由を説明できない場合には、可能な範囲でその設定理由を論理的に説明すること。また、通常設定すべきと考える項目で、設定しない項目についても同様に説明すること。

Q9．第2の7に「再審査期間中に申請する場合にあっては、当該新医療用具と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。」とあるが、この場合の資料は別表3で規定されている資料の範囲でよいか。

A．よい。

Q10．第2の7に関し、再審査期間終了後に同等な医療用具を承認申請する場合の取扱はどうなるのか。

A．クラス の医療用具を除き、原則、「5．その他の医療用具」としての扱いとなる。ただし、先発となる医療用具の再審査結果が公表されていない場合は、再審査結果に基づき性能、使用目的、効能又は効果、操作方法又は使用方法等の申請内容を見直す旨の念書を提出すること。

Q11．別添1の「医療用具の申請資料の信頼性基準」について、この基準が適応される範囲は、臨床試験だけか、非臨床試験も含まれるのか。

A．本基準は原資料から申請資料を作成する際にその申請資料の信頼性を確保することを目的に作成されたものである。従って、臨床試験のみでなく、非臨床試験も含め全ての資料を作成する際にこの基準が適用される。

Q12．別表3の注2に「(4)に該当するものについては、新規性が高いもの等、臨床試験の試験成績に関する資料により有効性、安全性を評価することが必要とされる場合があること。」とあるが、類似の医療用具が存在する場合は、新規性が高くないと考え、臨床試験の試験成績に関する資料の添付は必要ないと考えてよいか。

A．類似の医療用具が既に承認を得て存在している場合、申請に係る医療用具の申請上の取扱いは、その新規性の程度により異なってくる。類似の医療用具が既に承認を受けている場合は、特に、それらの異同がはっきりする比較表を作成する等、医療用具としての位置づけを明確にして申請すること。また、その異なる点について当該申請品目の臨床的な有用性、安全性が当該申請品目の臨床試験成績に関する資料以外の資料にて評価できると考える場合は、その妥当性について説明すること。

#### ．課長通知

Q13．第1の1の(1)のエに「既承認医療用具との詳細な比較表を作成し、既承認医療用具との同一性を主張するための根拠を明らかにすること。」とあるが、他社製品の仕様、原材料等の情報のデータベースが開示されておらず、詳細に記載できない場合、どうすればよいか。

A．その医療用具が新医療用具であるか否かは既承認の医療用具があるかないかに非常に密接に関連している。従って、十分調査を行い、可能な限り詳細に記載する必要がある。対象となる既承認医療用具が存在しないのであれば、新医療用具に該当する可能性があるため、その際には新医療用具でないかを十分に検討すること。なお、作成方法については「既承認医療用具との同一性に関する資料」作成上の留意点について」を通知する予定であるので、同通知を参考に作成すること。

Q14．第1の1の(2)のア及びウに「仕様を裏付ける資料」、「仕様の裏付けとなる資料」と記載されているが、「仕様の裏付け」とは何か。

A．当該医療用具の仕様（規格値、電氣的定格等）の設定根拠を意味する。

Q15．第1の1の(2)のエに「国内外の適切な規格を採用する場合にあっては、原則としてその規格全文を添付し、」とあるが、国内外の規格の中でどのようなものの場合、その規格の添付を省略できるのか。

A．日本薬局方等薬事法のもとに制定された規格、及び日本工業規格（JIS）のうち厚生大臣が主務大臣のものがこれに該当する。なお、添付を省略できない規格については、規格の全文を添付する必要があるが、原文が英文のものについては当該部分だけの翻訳だけでも可とする。

Q16．第1の1の(2)のエに「規格項目の設定理由、試験方法の選択理由、試験条件の設定理由、規格値の設定根拠に関する資料」を添付する理由は何か。

A．規格及び試験方法の設定根拠は、その医療用具の規格及び試験方法を決定する上で非常に重要なものであり、それらの内容がいかなる科学的妥当性を有しているかを確認するために必要である。なお、この資料はかねてから要求しているものである。

Q17．第1の1の(2)のエに「1検体以上について設定された規格及び試験方法に基づいて行われた実測値に関する資料を作成すること。」とあるが、1検体の試験結果を作成することで承認申請をすることは可能か。

A．原材料に由来する生物学的安全性に関する試験結果等、原則、全ての試験項目について、1検体の試験結果をもって承認申請することは可能である。ただし、同項になお書きで示してあるとおり、ロットを形成するものであって、ロット間のバラツキが品質、有効性及び安全性に大きく影響を与える項目については、3ロットの試験成績を添付すること。

Q18．第1の1の(2)のエに「ロット間のバラツキが品質等に大きく影響を与える項目」とは、具体的にはどのような項目が想定されるか。

A．製造条件によって製品の品質、物性等が異なる場合や生体材料等で材料ロット間にバラツキが生じるような場合などが考えられる。

Q19．第1の1の(3)に「既にその安定性が十分確認されているもの以外のもの」とあるが、どのようなものは安定性に関する試験を提出する必要があるのか。

A．材料の劣化等により有効性、安全性に影響を及ぼす恐れがあるものについては、そ

の資料の提出を要するが、その他のもので判断が困難なもの場合は個別に相談されたい。

Q 2 0 . 第 1 の 1 の ( 4 ) のイに「生物学的安全性に関する資料は、原則として生体に対する移植、挿入、接触等により使用される医療用具に必要」とあるが、生物学的安全性に関する資料が必要な医療用具の範囲をご教授願いたい。

A . 平成 7 年 6 月 2 7 日薬機第 9 9 号医療機器開発課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」に基づき個々の医療用具について判断すること。

Q 2 1 . 第 1 の 1 の ( 4 ) のイの生物学的安全性に関する資料は、3 ロットの試験結果を要求されるのか。

A . 生物学的安全性に関する資料は、非臨床試験の一部として材料の生物学的安全性を確認するものである。当該申請品目の品質のバラツキがあり試験系由来のバラツキ等通常のバラツキを超えるような大きなバラツキが予想される場合以外は、原則として 1 ロットの試験結果を提出することで差し支えない。

Q 2 2 . 第 4 の 6 に「操作方法又は使用方法を順を追って、必要に応じ図解する等により、分かりやすく記載すること。」とあるが、周知の操作方法については、記載を省略することも可能か。

A . 以前は、周知の操作方法についてはその記載を省略していたが、その時点では、クラス のメス等の鋼製器具等が承認を要していたためであり、現在、承認を必要とするものについては、そのほとんどが、その操作法を記載する必要があるものと理解している。

Q 2 3 . 第 4 の 6 に「未滅菌製品で使用に際して必ず滅菌したうえで使用すべき製品にあつては、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。」とあるが、最終的に滅菌品として供給されるものであつて、滅菌品の製造に供するとして承認を取得する未滅菌品については、滅菌方法、滅菌条件の記載は省略してもよいか。

A . 「性能、使用目的、効能又は効果」欄に製造専用である旨を記載することにより、省略することは可能である。

Q 2 4 . 第 4 の 7 において、輸入品にあつては「輸入先の製造方法による」とのみ記載することは可能か。

A．不可。以前はそのように指導されていた時期もあったが、GMP Iも施行されたという状況にも鑑み、課長通知第4の7に基づき輸入品についても記載すること。

なお、別紙の例示を参照されたい。

Q25．第4の9に関し、従来規格及び試験方法に記載していた材質に由来する生物学的試験については、規格及び試験方法に設定する必要はあるのか。

A．平成9年12月26日医薬審第555号審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請書における「規格及び試験方法」欄の設定について」を参考にその必要性について検討すること。

Q26．第4の10の（2）に、備考欄に写真を貼付することとなっているが、その意味するところは何か。

A．申請医療用具の形状が、「形状、構造及び寸法」欄に記載の図面に正しく反映されているかどうかを写真により確認するため、写真を貼付することとした。なお、「形状、構造及び寸法」欄に写真を貼付している場合は、備考欄の写真を省略しても差し支えない。

Q27．第4の10の（2）の備考欄に添付する写真は、代表的なもののみでよいか。また、その外観写真は、撮影した写真を写真モードでコピーしたものでよいか。

A．写真は、その全体がわかる代表的な外観写真でよい。また、その外観写真は、写真と同程度に形状及び構造を確認できるものであれば写真のコピー、カタログ等のカラー印刷物又はそのコピー等で代用してもかまわない。

Q28．第4の10の（4）の「新規原材料」と記載するものは、局長通知別表2の2の2の資料を添付して申請する場合とあるが、そもそも生体への移植・挿入・接触等に使用される部分に関しての要求事項であると考えてよいか。

A．よい。

Q29．第4の10の備考欄に、従来「使用上の注意」、「他の申請との関係」、「その他（輸入先販売名）」等の記載を要求されていたが、これらの記載は不要となるのか。

A．原則、既に承認を受けている医療用具と同等の医療用具を承認申請した場合、「使用上の注意」は、先発となる医療用具の使用上の注意に準じて作成することとし、承認申請時に添付する必要はないが、承認審査の過程で必要とされた場合には直ぐに提出できるように準備しておくこと。

また、「他の申請との関係」、「その他（輸入先販売名）」については、従来どお

り記載すること。

Q 3 0 . 第 4 の 1 0 の備考欄に関し、外国製造承認申請において従来「製造所の名称及び所在地並びに国内管理人の氏名及び住所を記載すること。」とされているが、今後、これらの記載は不要となるのか。

A . 従来どおり記載すること。

Q 3 1 . 第 5 の 1 の の「概説表」に目次がないことから、通しページは不要でよいか。

A . 通しページは必要である。なお、目次も作成すること。

Q 3 2 . 添付資料、参考資料について原文が英文のものについては、原文の全訳ではなく概訳として欲しい。

A . 医療用具は、幅広い学問的領域を含んでおり、多くの専門用語が使用されている。審査の迅速処理の観点からも今までどおり原文の全訳を添付することとする。

．その他

Q 3 3 . 第 4 の 2 の ( 1 ) の一般的名称欄に、従来、一般的名称のコード番号を鉛筆書き等にて記載することとなっていたが、今後の取扱いはどうなるのか。

A . 従来どおり一般的名称のコード番号も鉛筆書き等にて記載すること。

Q 3 4 . 従来、申請者の業者コードを申請書の右下に記載していたが、今後の取扱いはどうなるか。

A . 従来どおり、申請者の業者コードを申請書の右下に鉛筆書き等により記載すること。

別紙

医療用具承認申請書 製造方法欄のフローチャートの記載例

1. 滅菌品でない医療用具

部品・原材料受け入れ

組立て・製造

中間検査

包装

最終検査

2. 滅菌済み医療用具

部品・原材料受け入れ

組立て・製造

中間検査

包装

滅菌

最終検査

\* なお、課長通知の記の第4の7に記載のとおり、セラミックス製品等製造条件によって製品の品質、物性等が異なる品目にあっては詳細な製造条件、ヒト又は動物の組織及びこれら組織由来の製品にあっては原料採取（原料の選択基準を含む）から不活化工程を含む詳細な処理条件、膜製品、生体材料等にあっては溶媒等の処理条件など、申請医療用具の品質、安全性に大きな影響を与える工程については詳細にその条件の記載を行うこと。