

薬食発1120第8号
平成26年11月20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認証申請について

医療機器の製造販売認証申請の取扱いについては、「医療機器の製造販売認証申請について」(平成17年3月31日付け薬食発第0331032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。

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23の規定に基づき、同条第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高度管理医療機器又は管理医療機器(以下当該基準を「認証基準」、当該医療機器を「指定高度管理医療機器等」という。)については、法第23条の7の規定に基づき厚生労働大臣からの登録を受けた機関(以下「登録認証機関」という。)の認証を受けなければならないとされているところです。

また、医療機器等の製造販売認証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たところです。

これに伴い、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、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び各登録認証機関の長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認証については、法第 23 条の 2 の 23 の規定に基づき、これを製造販売しようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者から申請があった場合、指定高度管理医療機器等について、申請に係る医療機器の認証基準等への適合性に関する所要の審査を行った上で、登録認証機関が品目ごとにその認証を与えることとされており、製造販売認証申請に当たっては、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認証基準等への適合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「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 年厚生労働省告示第 122 号）をいう。

第 2 製造販売認証申請書に添付すべき資料

- 1 指定高度管理医療機器等の製造販売認証申請書に添付すべき認証基準及び基本要件基準への適合性を立証するための資料については、別紙に示す基準等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、指定高度管理医療機器等のうち、高度管理医療機器の製造販売認証申請書に添付すべき資料に係る信頼性の取扱いについては、別途通知で示すものとする。

- 2 認証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。
- 3 施行規則第 115 条第 2 項各号の内容は、概ね別表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。
- 4 医療機器の種類等に応じ添付すべき資料の具体的な内容については、別途通知で示すもののほか、登録認証機関が認証基準の適合性を確認する上で必要な事項に従うものとする。

第 3 その他

法第 23 条の 2 の 23 第 3 項に基づく適合性調査については、製造販売認証申請とあわせて登録認証機関に申請すること。

別表

製造販売認証申請書添付資料の内容について

添付資料	添付資料の内容
<p>法第 23 条の 2 の 23 第 1 項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する資料</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請に係る医療機器が認証基準の定めのある医療機器に該当することを説明する資料 2. 当該医療機器の使用目的又は効果について説明する資料 3. 認証基準において引用する日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格への適合性を示す資料 4. 既存の医療機器と明らかに異なるものではないことを説明する資料
<p>法第 41 条第 3 項又は法第 42 条第 2 項の規定により基準が設けられている場合にあつては、当該基準への適合性に関する資料</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 3. 基本要件基準への適合性を証明する試験に関する資料 4. 法第 42 条第 2 項による基準への適合性を説明する資料

別紙

製造販売認証申請資料の信頼性基準

- 1 法第 23 条の 2 の 23 の規定による医療機器の製造販売認証（以下、この基準において「認証」という。）を受けようとする場合に認証申請書に添付しなければならない資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
- 2 前項の調査又は試験において、申請に係る医療機器についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。
- 3 当該資料の根拠となった資料は、認証を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること^(注)。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

(注) 認証を受けた場合には、施行規則第 118 条で準用する 114 条の 71 の規定に基づき、認証を受けた日から更に 5 年間、当該資料の根拠となった資料を保存しておくこと。