

薬食機参発1120第4号
平成26年11月20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)

医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について

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際し留意すべき事項について」（平成17年3月31日付け薬食機発第0331008号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「旧通知」という。）等により実施してきたところです。

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。）法第23条の2の23の規定に基づく医療機器の製造販売認証申請等の取扱いについては、平成26年11月20日付け薬食発1120第8号医薬食品局長通知「医療機器の製造販売認証申請について」（以下「局長通知」という。）により通知したところですが、その細部の取扱い等については下記による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・IVD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 本通知の適用範囲

本通知は、法第23条の2の23の規定に基づく医療機器の認証申請に係る品目を対象とするものであること。

第2 製造販売認証申請書の記載事項について

医療機器の製造販売認証申請書の各欄の記載事項は、別に定めるものの他、次によることとする。

1 類別欄

類別は、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施行令（昭和36年政令第11号）別表第1に従って記載すること。なお、各類別への該当性については、「薬事法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）及び薬事法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号医薬食品局長通知。以下「クラス分類通知」という。）の別添を参考にして判断すること。

また、一品目が複数の類別にまたがる場合は、名称欄に記載する一般的名称から判断した類別を記載すること。

2 名称欄

(1) 一般的名称は、クラス分類通知の別添に記載される一般的名称の定義に基づき記載すること。一品目中に複数の一般的名称が含まれる場合であって、品目全体を総称した一般的名称がない場合は、最も高リスクに分類される医療機器の一般的名称若しくは主たる使用目的又は性能から判断した一般的名称を記載すること。

(2) 販売名は、当該医療機器の性能等に誤解を与え保健衛生上の危害を発生するおそれがないものであり、かつ、医療機器としての品位を保つものであること。また、他の用途を想定させるような名称は認められないこと。

なお、一物一名称が原則であるが、妥当な理由により一物多名称のものを申請する場合は、その説明資料を申請書に添付すること。ただし、この場合、販売名ごとに製造販売認証申請する必要があること。

3 使用目的又は効果欄

当該品目の使用目的又は効果を認証基準の範囲内で適切に記載すること。また、必要に応じて、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果等について記載すること。

4 形状、構造及び原理欄

当該医療機器の外観形状、構造、原理、各構成部品又はユニット、電氣的定

格、各部の機能等、どのような品目であるのか分かりやすく記載すること。「使用目的又は効果」に影響を与えない付帯的な機能を有する場合は、その内容を説明すること。形状が粉状又は液状の医療機器については形状としてその区別を記載すること。

また、既に認証を受けた又は法第23条の2の12第1項に基づく届出(以下「製造販売届出」という。)を行った医療機器との組み合わせである医療機器については、既に認証を受けた又は製造販売届出を行った医療機器に関する記載は、その医療機器の認証されている使用目的等又は製造販売届出を行った医療機器の該当する一般的名称の定義から逸脱しない使用目的等である場合に限り、原則、省略することができるものとする。その場合、当該欄には該当する構成医療機器の名称を記載するとともに、既に認証を受けた又は製造販売届出を行った医療機器である旨を記載すること。なお、当該構成医療機器に関する認証(製造販売届出)番号等の記載事項は、「製造方法」欄に記載すること。

5 原材料欄

形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料等を正確に記載し、その規格を明らかにすること。血液・体液・粘膜等に接触(直接・間接を問わない。)せず、かつ、性能に大きく影響しない原材料については、簡潔な記載で差し支えないこと。特に記載を要する原材料がない品目においては空欄にする。

なお、ウシ等由来原材料においては、「生物由来原料基準」(平成15年厚生労働省告示第210号)及び関連通知に従い、原産国、部位、処理方法、必要に応じTSE資料に関する情報その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

また、ヒト及び動物由来原料については、その由来、ドナースクリーニングの内容その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

6 性能及び安全性に関する規格欄

品質、安全性及び有効性の観点から、本品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。これらの内容は、主に設計段階の検証により得られた製造販売する品目の品質、安全性及び有効性を保証した内容であり、認証基準及び基本要件基準(法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める基準をいう。)への適合性の観点から求められる規格等を設定すること。

7 使用方法欄

使用方法については順を追って、必要に応じ図解する等の方法により、分かりやすく記載すること。未滅菌品で使用に際して必ず滅菌した上で使用すべき医療機器にあっては、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。

他の医療機器と組み合わせて使用する場合であって、有効性及び安全性の確保のために特定の条件を満たす機器と併用しなければならない場合は、組み合わせて使用する機器の条件を記載した上で、当該機器を含めた使用方法を説明すること。

なお、再滅菌を行って繰り返し使用することを前提とする医療機器にあつては、その旨と再滅菌の方法を記載すること。

8 保管方法及び有効期間欄

特定の保管方法によらなければその品質を確保することが困難であるか、又は経時的に品質の低下をきたし有効期間を定める必要がある製品について記載すること。なお、有効期間が3年以上のものについては有効期間については記載を要しないものであること。

保管方法については、冷暗所等一定の条件の下に保管しなければ、変質、劣化等が起こり得る製品については、その保管方法、条件を記載すること。

9 製造方法欄

ア 各製造工程に係る登録製造所が単一でない場合等、各工程の関係について誤認が生じないように、各登録製造所の関係について分かりやすく記載すること。工程ごとの記載や工程フロー図等は原則として記載しなくてよいこと。

ただし、「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」（平成21年3月31日付け薬食機発第0331002号厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室長通知）における組合せ医療機器に関しては、構成品の滅菌状況等の確認が必要なので、工程フロー図等の記載が必要であること。

なお、製造工程に関するより詳細な情報については、認証申請時の添付資料や「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）への適合性に係る調査（以下「QMS適合性調査」という。）の申請資料等において必要に応じ提出を求めらるものとする。

イ 工程の製造条件によって製品の使用目的、性能等が影響を受ける品目にあつては、登録製造所以外の施設が行う工程であっても、その製造条件の記載を行うこと。なお、この場合、原材料欄に加工の目的及び加工後の仕様を記載することでも差し支えない。

ウ 滅菌医療機器にあつては、滅菌方法、引用する滅菌バリデーション基準を記載すること。本体と構成部品で滅菌が異なる場合は、それぞれの滅菌方法を明確にすること。「製造販売する品目の製造所」欄に記載する滅菌方法が放射線又はその他である場合は、製造方法欄に滅菌方法を具体的に記載する

こと。

エ ヒト及び動物由来原料を使用して製造する場合については、製造工程中の細菌、真菌、ウイルス等の不活化／除去処理の方法、その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

オ 当該医療機器の構成部品を単品として流通させることがあるとして製造販売認証を取得する場合の当該構成部品に関しては、当該構成部品等の製造工程について上記ア～エの事項を記載する必要があること。

カ 構成部品単体で医療機器として認証を取得しているもの又は製造販売届出を行っているものを組み込む場合、当該構成医療機器の製造販売業者の氏名、認証（製造販売届出）番号、販売名、並びに構成部品の名称を記載すること。また、当該構成医療機器が滅菌品である場合は、最終製品の滅菌方法に加えて組み合わせる前の滅菌方法を記載すること。

10 製造販売する品目の製造所欄

製造販売する品目に関して、登録を受けた製造所ごとに、製造所の名称、製造業登録番号、製造工程を記載すること（別紙1参照）。

製造工程に関しては、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第114条の8の各号に基づき、「設計」（第1号等）、「主たる組立て」（第3号イ等）、「滅菌」（第3号ロ）、「保管」（第2号ロ等）の別を該当する製造所ごとに記載すること。

また、滅菌については、放射線、EOG（エチレンオキシドガス）、湿熱、その他の別を製造所ごとに記載すること。

製造所の登録申請中の場合は、その旨記載すること。

11 備考欄

- (1) クラス分類通知によるクラス分類を記載すること。複数の一般的名称を含む品目の場合、最も高いクラス分類を記載する。
- (2) 複数の一般的名称が含まれる場合は、「名称」欄に記載しなかった一般的名称を記載すること。ただし、品目全体を総称した一般的名称を「名称」欄に記載した場合を除く。
- (3) 特定保守管理医療機器に該当する場合はその旨記載すること。
- (4) 単回使用の場合はその旨記載すること。
- (5) 新規原材料を含有する場合はその旨を記載すること。
- (6) 生物由来材料又はそれに相当するものを含有するものは、生物由来材料等含有と記載すること。
- (7) 法第23条の2の23第6項に基づく認証事項一部変更認証申請にあつては、変更理由及び変更内容の具体的内容を比較表の形式により記載すること。

また、当該製造販売認証の経過表を記載すること。なお、新規認証申請が必要な変更の範囲の事例等については別途通知する予定であるが、それまでの間、別紙2のとおりであるので参考とすること。

- (8) 添付文書（案）を添付すること。
- (9) 申請者の製造販売業許可番号、許可の区分及び主たる事業所の所在地、又は、許可を申請中である場合はその旨（主たる事業所の所在地を含む。）を記載すること。
- (10) 当該申請品目が、他の医療機器の一部として他の品目の製造工程において使用される場合は、「製造専用として使用されうる医療機器」と記載すること。
- (11) QMS適合性調査の有無、QMS適合性調査申請提出予定先（総合機構又は登録認証機関名）を記載すること。QMS適合性調査を省略する場合、その根拠及び有効な基準適合証番号及び交付年月日を記載し、その基準適合証の写しを添付すること。
- (12) その他、関連通知に基づき備考欄に指定された事項を記載すること。

第3 製造販売認証申請書に添付すべき資料の取扱い及び作成上の留意点

施行規則第115条の19第2項各号に定める製造販売認証申請書に添付すべき資料（以下「添付資料」という。）の細部の取扱い及び作成上の留意点は、別途通知する医療機器の製造販売認証申請における添付資料作成の手引きに従うこと。

第4 経過措置

製造販売認証申請書等については、以下のように取り扱うものとする。

- (1) 法施行前に製造販売認証申請された品目
従前の製造販売認証申請書及び添付資料に基づき製造販売認証審査を行うこととする。
なお、審査期間中に製造販売する品目の製造所の更新期限を法施行後に迎えた場合は、法において登録対象となる製造所について、登録製造所として更新した上で認証する必要があること。なお、登録対象とならない製造所については、必ずしも更新することを要しない。
- (2) 法施行後に製造販売認証申請された品目
法に基づく製造販売認証申請書及び添付資料により製造販売認証審査を行うこととするが、平成27年3月31日までの受付については、添付資料は従前の資料で差し支えない。

別紙 1

製造販売する品目の製造所欄の記載例

(例 1) 製造工程ごとに製造所が異なる場合

| 製造所の名称 | 登録番号 | 製造工程 |
|--------|------|----------|
| 〇〇〇工場 | ・・・ | 設計 |
| △△△工場 | ・・・ | 主たる組立て |
| □□□工場 | ・・・ | 滅菌 (EOG) |
| ☆☆☆工場 | ・・・ | 保管 |

(例 2) 一つの製造所で複数の製造工程を有する場合

| 製造所の名称 | 登録番号 | 製造工程 |
|--------|------|------------------|
| 〇〇〇工場 | ・・・ | 設計、主たる組立て、 保管 |
| □□□工場 | ・・・ | 滅菌 (放射線) |

(例 3) 主たる組立ての登録製造所が 2 か所ある場合

| 製造所の名称 | 登録番号 | 製造工程 |
|--------|------|----------|
| 〇〇〇工場 | ・・・ | 設計 |
| △△△工場 | ・・・ | 主たる組立て |
| ▲▲▲工場 | ・・・ | 主たる組立て |
| □□□工場 | ・・・ | 滅菌 (EOG) |
| ☆☆☆工場 | ・・・ | 保管 |

(例 4) 設計を行う施設が製造販売業者の主たる事務所と同一の場所である場合

| 製造所の名称 | 登録番号 | 製造工程 |
|--------|------------|---------|
| ×××社 | 88AAA88888 | 設計 |
| △△△工場 | ・・・ | 主たる組立て |
| □□□工場 | ・・・ | 滅菌 (湿熱) |
| ☆☆☆工場 | ・・・ | 保管 |

※製造販売業者 (×××社) の場合は、登録番号欄は「88AAA88888」を記載

別紙 2

医療機器の認証事項の新規認証申請等が必要な変更の範囲の事例

1 一般的な考え方

(1) 原則として、次のような変更で、その医療機器の本質等に影響を与えない場合は認証事項一部変更認証申請による。

(ア) 構造、原材料、性能等に係る軽微な変更

(事例)

① 組合せ医療機器の構成品の追加等の変更

② 本質等に影響を与えない原材料、原材料成分の変更

(イ) 名称、形状、寸法、使用目的又は効果、性能及び安全性に関する規格等の変更

(事例)

① 本質等に影響を与えない場合の製造方法の追加・変更

② 使用目的又は効果の追加・変更

③ 滅菌方法の追加・変更

④ 販売名の変更

等

(2) 原則として、次のような変更は新規認証申請による。

(事例)

① 構造、原材料、性能等に係る変更のうち 1 (1) を除くもの

② 販売名の追加

等