

薬食機発第 0331001 号

平成 20 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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

医療機器の製造販売承認申請書の添付資料の取扱いについて

標記については、平成 17 年 2 月 16 日付薬食機発第 0216001 号医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（以下「添付資料通知」という。）により通知したところであり、当該通知において一部の資料の取扱いについて経過措置を講じてきたところである。当該経過措置については、平成 20 年 3 月 31 日までに申請されたものについて適用されるものであるが、平成 20 年 4 月 1 日以降新たに定めがあるまでの間に申請されるものについては、下記により取り扱うこととしたので、ご了知のうえ、貴管下関係業者に対し、周知方よろしく願います。

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、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・I V D 小委員会委員長及び欧州ビジネス協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. 安定性及び耐久性に関する資料

添付資料通知別紙 6 に示す「同一性に関する資料」により、使用実績のある医療機器との同一性を示すことによって、比較対象の医療機器と同等の安定性及び耐久性、性能を有するものであることを説明することができる場合には、安定性及び耐久性に関する資料について、同一性に関する資料で代えることもできるものであること。

2. 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

添付資料通知別紙第 6 に示す「同一性に関する資料」により、使用実績のある医療機器との同一性を示すことによって、基本要件への適合性を説明することができる場合には、

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のうち、添付資料通知第 3 (4) イの基本要件への適合性を証明する資料について、同一性に関する資料で代えることもできるものであること。なお、同第 3 (4) アの自己宣言書は添付すること。

3. 性能に関する資料

添付資料通知別紙 6 に示す「同一性に関する資料」により、使用実績のある医療機器との同等性を示すことによって、性能を有するものであることを説明できる場合には、性能に関する資料について、同一性に関する資料に代えることもできるものであること。