

薬生機発 0301 第 1 号
平成 28 年 3 月 1 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承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集
（Q & A）について（その2）

医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料の取扱いについては、「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 1 号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）通知）、「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 27 年 1 月 20 日付け薬食機参発 0120 第 9 号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）通知）、「医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集（Q & A）について」（平成 27 年 6 月 1 日薬食機参発 0601 第 1 号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）通知）等により通知したところです。

今般、「医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集（Q & A）について（その2）」を別添のとおりとりまとめましたので、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。

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、一般社団法人米国医療機器・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医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

(別添)

医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集 (Q & A)

その2

※ 本質疑応答集においては、次のとおり略語を用いる。

施行規則：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）

承認申請書留意事項通知：「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1号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）通知）

承認申請添付資料留意事項通知：「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成27年1月20日付け薬食機参発0120第9号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）通知）

※ 「1. 承認申請書留意事項通知」における取扱いは、原則として製造販売認証申請書においても同様の取り扱いとする。

1. 承認申請書留意事項通知

【使用目的又は効果欄】

Q 1 「当該品目の使用目的として、医療機器の特性に応じ、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適切に記載すること。」とあるが、汎用性のある医療機器の場合は、どのように記載すればよいのか。

A 1 一般的名称の定義等を考慮して記載すること。また、特定の疾患に使用するために開発された医療機器の場合は、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。

【形状、構造及び原理欄】

Q 2 医用電気機器の質量に関する記載は原則不要と考えてよいか。

A 2 原則不要であるが、品目の特定のために必要な場合は、質量に関する情報を記載すること。

【併用する医療機器について】

Q 3 システムとして同時に開発された場合等、併用する医療機器（組み合わせて使用する場合に限る）を専用品として特定する場合において、当該品目についてどのような情報を承認申請書に記載する必要があるか。

一方、併用する医療機器を専用品として特定する必要があると判断できる場合は、当該品目についてどのような情報を記載すればよいか。

A 3 申請時点で併用する医療機器が専用品として特定される場合は、それぞれの承認申請書において、併用するもう一方の品目の販売名、一般的名称、承認番号（申請中の場合はその旨）及び構成品（特定する必要がある場合）を記載すること。

一方、併用する品目を専用品として特定しない場合は、承認申請書に併用医療機器として求められる条件（適合規格、該当する一般的名称等）を記載し、必要に応じて添付文書に具体的な品目例を記載すること。なお、承認申請書に記載する併用医療機器として求められる条件については、審査の過程においてその妥当性の説明を求める場合がある。

【使用方法欄】

Q 4 整形インプラント製品、歯科インプラント製品等の承認申請書において、インプラント設置時に手技上必要とされる手術用器械（以下「併用手術機器」という。）については、品目を特定する必要はないと考えてよいか。

A 4 貴見のとおり。新たな試験による評価が不要な併用手術機器であって、その併用条件や種類（一般に使用される名称（通称））を承認申請書に規定することで適切に使用可能な場合には、併用手術機器として品目を特定する必要はない。（記載例：電動式手術用器械を併用する／ドリル（自社指定品）を用いる 等）

Q 5 「未滅菌製品で使用に際して必ず滅菌した上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、特定の条件を規定する必要がないと判断できる場合は、滅菌方法のみを記載することでもよいか。

A 5 申請品目の品質、有効性及び安全性を確保するために、滅菌条件の特定が必要な場合は、承認申請書においてその条件を規定すること。一方、特定の条件を規定する必要がないことを説明できる場合は、承認申請書には滅菌方法のみを規定し、滅菌条件については医療機関からの求めに応じて情報提供すること。

【製造方法欄】

Q 6 滅菌医療機器の無菌性保証水準（SAL）に関する情報は、滅菌バリデーションと一連の情報のため、「製造方法」欄に記載することでよいか。

A 6 貴見のとおり。なお、既承認品において無菌性の保証に関する情報が「性能及び安全性に関する規格」欄に記載されている場合は、同様の記載を「性能及び安全性に関する規格」欄に記載することも差し支えない。

Q 7 エチレンオキサイド滅菌における残留物の許容限度の取扱いについては、「医療機器のエチレンオキサイド残留物に関する日本工業規格の制定に伴う薬事法上の取扱いにつ

いて」(平成 23 年 11 月 9 日付け薬食機発 1109 第 1 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)により示されているが、製造方法欄に荷置期間の日数等の記載が残っている場合は、記載整備において削除することによいか。

A 7 貴見のとおり。

Q 8 新たな規格や通知への適合性が確認されている場合であって、旧「品目仕様」欄にエチレンオキサイド滅菌残留物に関する記載(限度値、試験方法又は規格名)がある場合、特定の生物学的安全性試験の記載のみになっている場合、旧規格が当時の年号とともに記載がされている場合又は廃止された通知が記載されている場合において、新たな規格や通知を記載する変更は軽微変更届によいか。

A 8 貴見のとおり。ただし、エチレンオキサイド滅菌残留物の記載に関する届出に際しては、「医療機器のエチレンオキサイド滅菌残留物に係る日本工業規格の制定に伴う薬事法上の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)」(平成 24 年 1 月 31 日付け薬食機発 0131 第 1 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) Q A 7 と同様の資料を添付すること。なお、記載整備の際に併せて変更することでも差し支えない。

Q 9 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承認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。」とある。システムとして組み合わせる品目等において、補充等の目的で単独で流通する専用の構成部品又は付属品の一部を他の製造業者に委託して製造している場合であって、当該委託先が登録が必要な製造所でなければ、工程フロー図等を含めて、記載不要と考えてよいか。

A 9 貴見のとおり。例えば、設計施設又は主たる組立ての製造所から委託して製造を行っている場合、当該委託先の製造所の登録は不要である。その結果として各製造工程に係る、登録が必要な製造所が単一であれば、工程フロー図等の記載は原則不要である。

2. 承認申請添付資料留意事項通知

【外国製造医療機器製造販売承認申請の場合の証明書類等】

Q 10 外国製造医療機器の製造販売承認申請書には、施行規則第 114 条の 72 第 3 項に掲げる書類(以下「法人であることを証する書類等」という。)を添付することとされているが、法人であることを証する書類等が既承認品の承認時に添付済みである場合、添付を省略可能か。

A 10 法人であることを証する書類等が既承認品の承認時に添付済みであって、書類の内容に変更がない場合は、添付を省略することができる。その際には、該当する既承認品の販売名、承認番号及び承認年月日を備考欄に記載し、当該既承認品の承認時に添付した法人であることを証する書類等と同一であるため添付を省略する旨を併記すること。

Q 1 1 外国製造医療機器の製造販売承認申請書に添付する書類のうち、施行規則第 114 条の 72 第 3 項第 1 号の「申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類」とは、当該外国製造医療機器の申請者が受けている許可証等の写し又は ISO13485 の認証書の写しでよいか。

A 1 1 当該書類において申請者の名称及び所在地が確認できれば差し支えない。