

事務連絡
医療機器審査 No. 10
平成13年3月28日

各都道府県衛生主管部（局）
業務主管課 御中

厚生労働省医薬局審査管理課

新医療用具及び改良医療用具の承認審査のプロセスについて

今般、新医療用具及び改良医療用具の承認審査の効率化、迅速化を図ることを目的に、これらの医療用具の承認審査プロセスを別添1、2のとおり見直し、申請品目に関する審査担当者の理解を助けるとともに、申請者に対し早期に主要な問題点を伝達するために、申請後早期に当該品目に関する面談（プレゼンテーション）を実施することとしました。

つきましては、プレゼンテーション実施の際の留意事項は下記のとおりですので、御了知の上、関係企業に周知されるようお願いいたします。

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に送付していることを申し添えます。

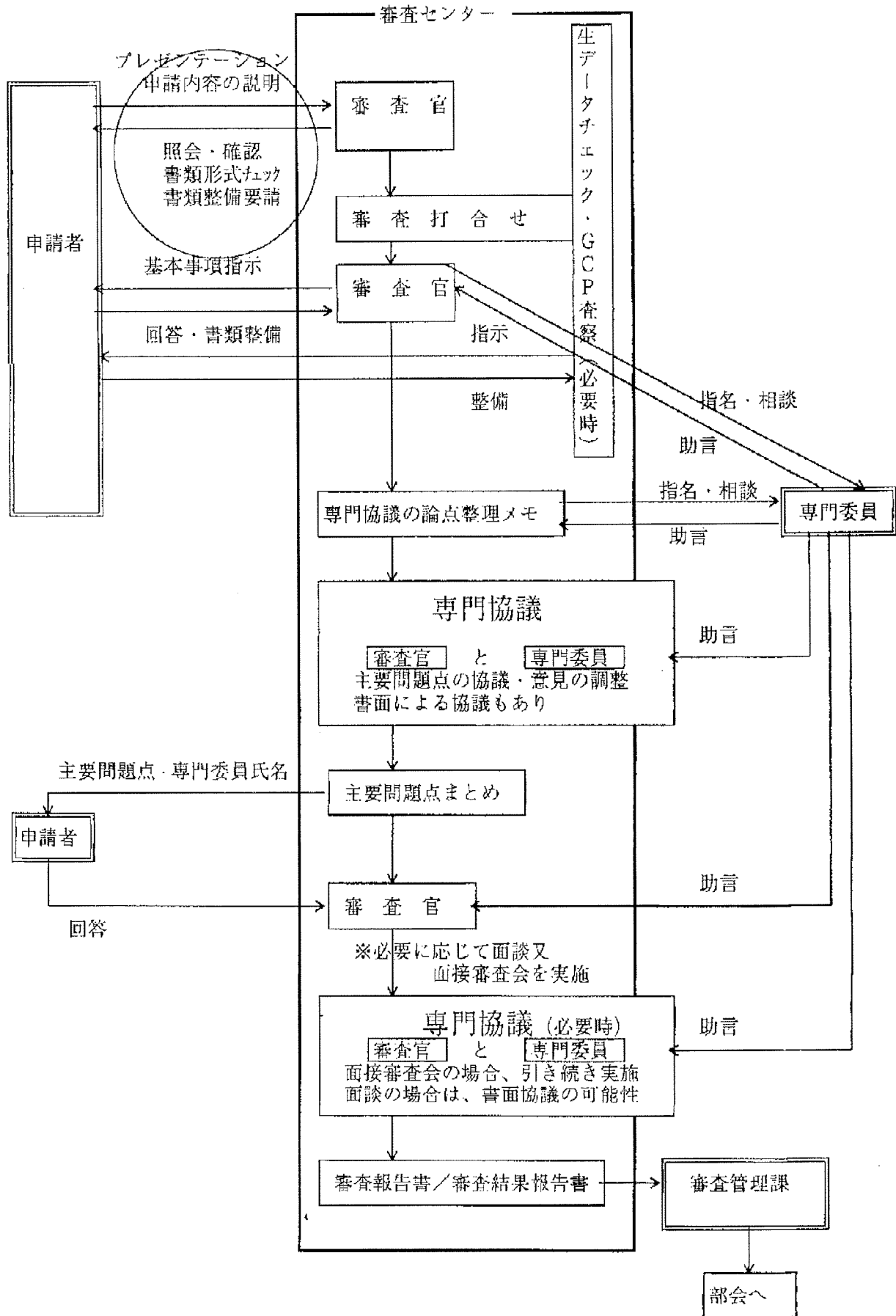
記

- 1) プレゼンテーション実施の日程については、審査担当者から申請書に記載されている担当者に電話で連絡すること。
- 2) プレゼンテーションは1回当たり1時間程度とし、申請者側からの説明を30分程度、その後の審査担当者からの質疑等を30分程度とすること。同時使用する機器等を同時申請している場合には、複数品目のプレゼンテーシ

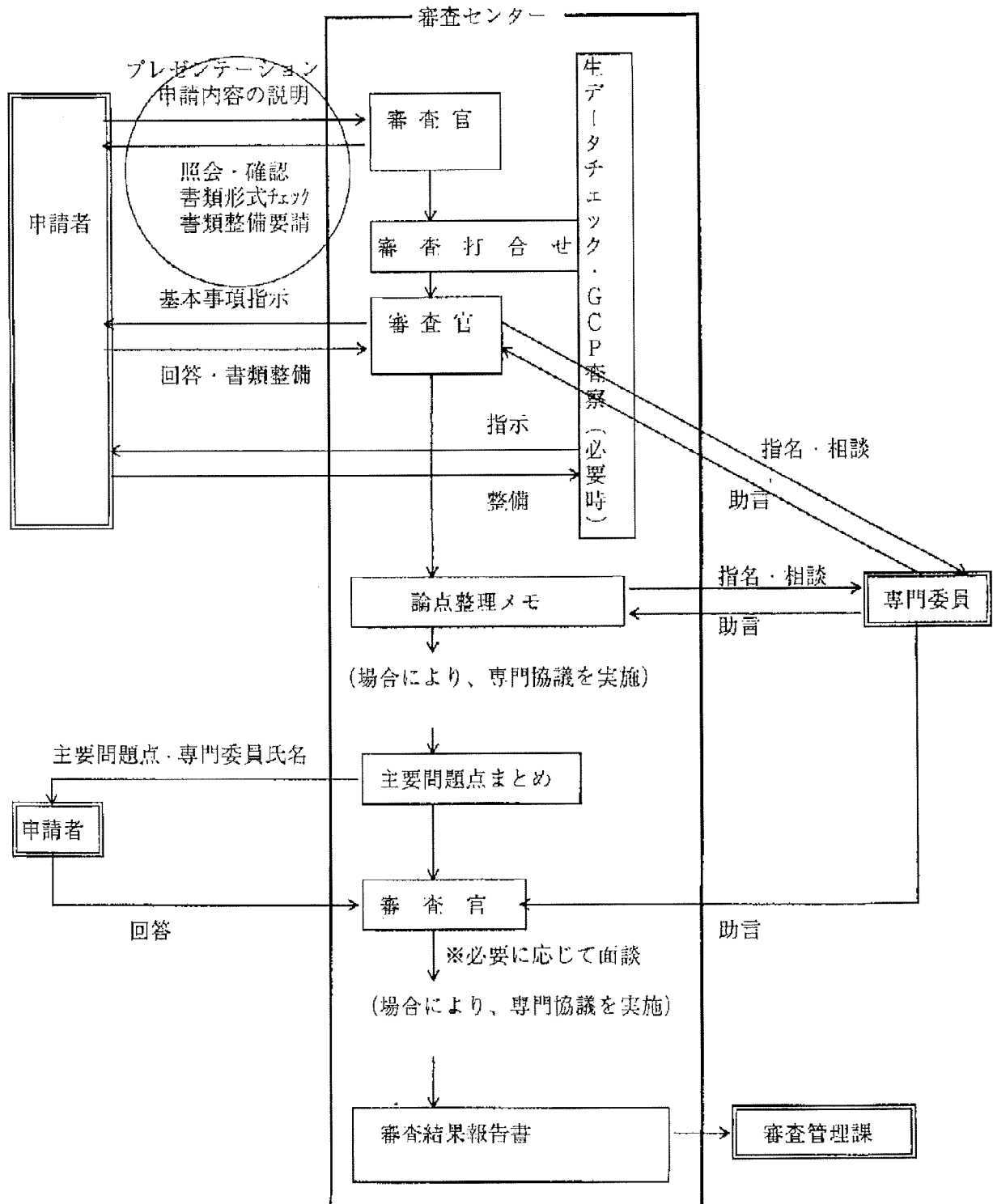
ョンをまとめて行うこともあること。

- 3) プレゼンテーションへの参加は、原則3名程度（通訳は除く）とすること。
なお、共同開発の場合は、この限りではないが、趣旨を踏まえ必要最小限にとどめること。
- 4) プレゼンテーションにあたっては、当該医療用具の位置づけ（新規性、改良点）について説明すること。特に、海外ですでに市販されている医療用具の場合は使用状況（概ねの供給数を含む）及び添付文書等に記載された使用目的を十分に説明すること。その際、可能であれば海外における添付文書及び規制当局等からの Approval letter、510(k) summary を提出すること。
- 5) 限られた時間内で効率的なプレゼンテーションが行えるよう、適切な資料を用意することが望ましく、その場合には、資料を当日、2部提出されたいこと。また、可能な限り、当該品目の実物サンプルを持参されたいこと。
- 6) プレゼンテーションは、当該品目の新規性又は改良点の把握及び申請資料の確認が主な目的であるので、資料の整備状況について必要な指摘を行うが、その後の審査の段階において、別途詳細な審査に基づく追加の指摘事項が出されるものであること。
- 7) プレゼンテーションの際に指摘事項に対してその場で回答する必要はないが、後日、審査担当者より送付する指示書に対して文書で回答すること。
- 8) プレゼンテーションの結果、品目の範囲が不適切な場合、又は申請内容からみて必要な資料が添付されていないなどの資料の明らかな不備が判明した場合には、返送により書類の整備を求める場合があること。
- 9) すでに我が国で広く使用されている種類の医療用具であり、審査センターがプレゼンテーションの実施の必要がないと判断した場合等については、プレゼンテーションを省略する場合があること。

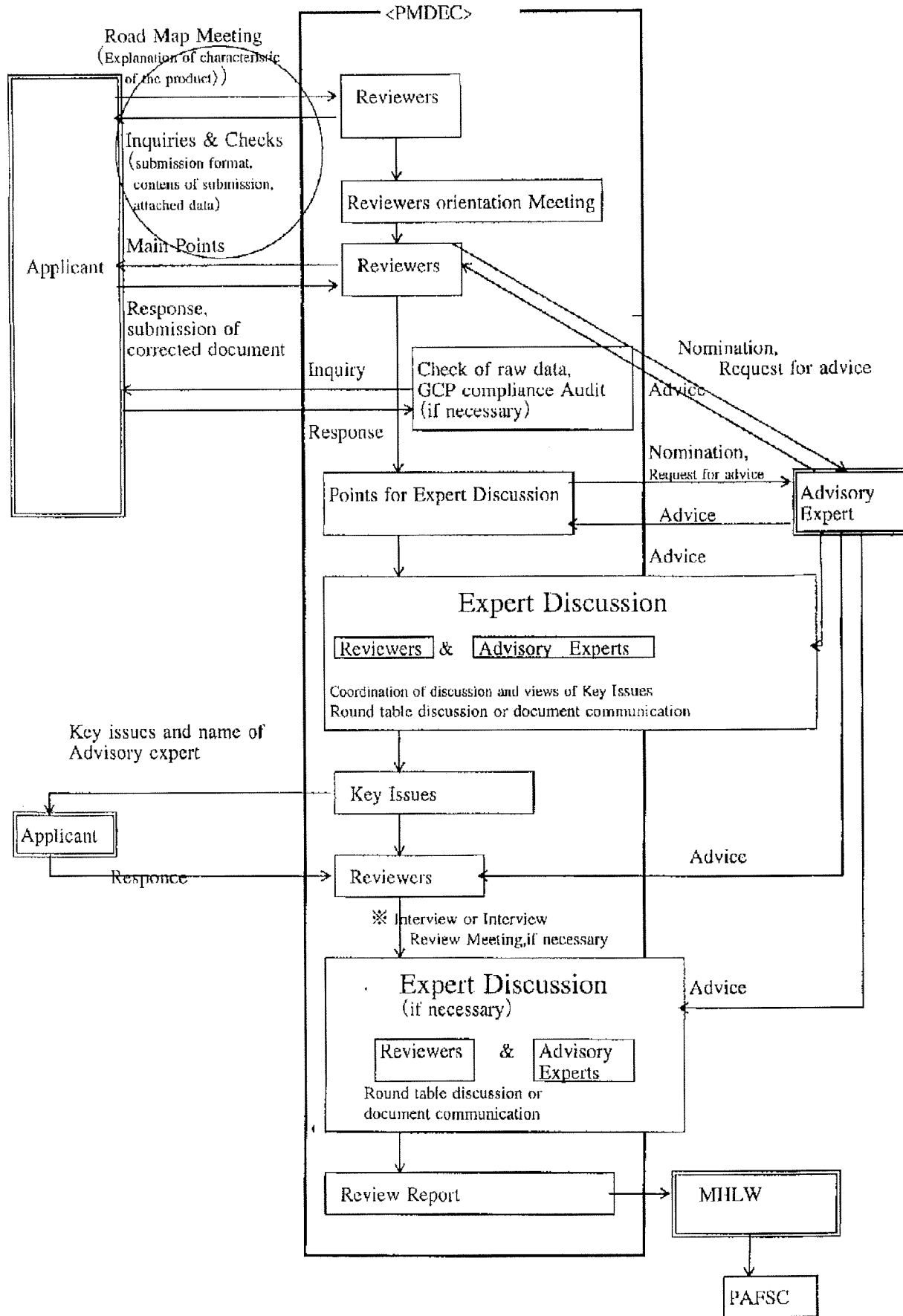
新医療用具承認審査のプロセス



改良医療用具承認審査のプロセス



The Process of New Medical Device Approval Review



The Process of Improved Medical Device Approval Review

