

# 申請区分と一般的名称について

PMDA 医療機器ユニット

# 薬事承認が必要な医療機器とは？

## 厚生労働大臣が承認する品目のこと

医薬品医療機器等法第23条の2の5に規定

ざっくりといえば・・・

- ✓ PMDAの審査が必要とされる品目
- ✓ 高度管理医療機器と一部の管理医療機器
- ✓ 医療機器のクラス分類はクラスII～IVあたり
- ✓ 認証基準がない品目
- ✓ 届出品(クラスI:一般医療機器)の標ぼう範囲を超えた製品  
(例:類似品と比べ患者への接触リスクが明らかに高い)

クラス分類については、  
PMDAの全般相談(無  
料)で確認を！

認証(認証基準範  
囲内)かどうかは、  
登録認証機関で  
確認を！

# 承認申請区分に違いがあるか？

## 新医療機器

構造、使用方法、効果や性能が明らかに新しい

## 改良医療機器

新医療機器と後発医療機器のどちらでもない...

## 後発医療機器

既承認医療機器と実質的に有効性と安全性が同等（承認基準が存在する場合もある）

（注意）

医療機器の承認審査では、承認申請区分で要求される評価試験や申請手数料が変わります！

※手数料関連情報

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html>

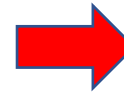
※手数料一覧

<https://www.pmda.go.jp/files/000241084.pdf>

# 承認申請区分と臨床試験の関係

## 新医療機器

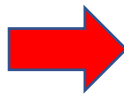
構造、使用方法、効果や性能が明らかに新しい



- 一部を除き、臨床評価は必須
- 部会審議が必要な場合が多い
- 使用成績調査を求められることが多い

## 改良医療機器

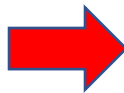
新医療機器と後発医療機器のどちらでもない...



- 改良区分臨床あり:  
臨床評価が**必要**
- 改良区分臨床なし:  
臨床評価は**不要**

## 後発医療機器

既承認医療機器と有効性と安全性が実質的に同等（承認基準が存在する場合もある）

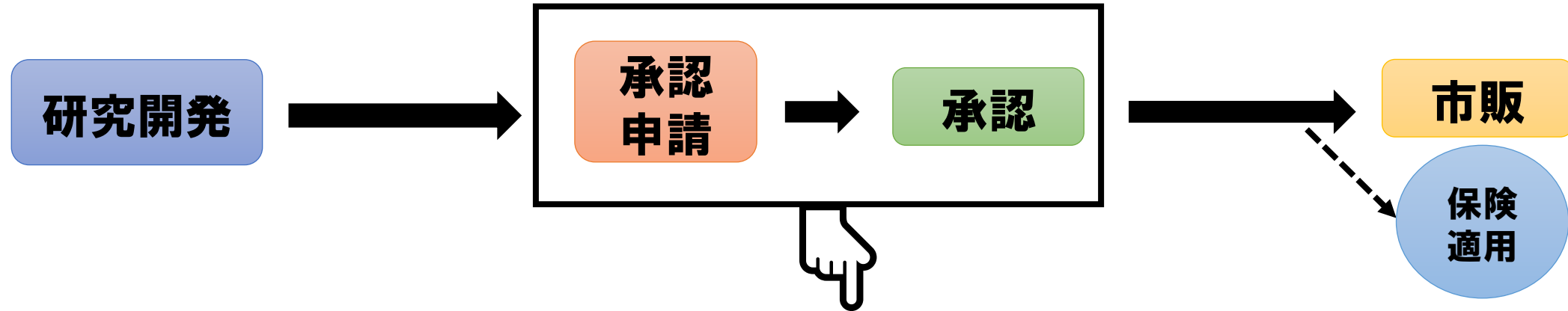


- 臨床試験は不要

「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い」

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0045.html>

# 申請区分別審査期間の目安



## ● 新医療機器

**12か月** (※優先審査品は9か月)

## ● 改良医療機器

臨床試験添付なし: **6か月**

臨床試験添付あり: **9か月**

## ● 後発医療機器: **4か月**

審査期間の目安であって、この期間で承認が確約されるものではないことに注意

# ちなみに、、、承認と認証の違いは？

認証基準が  
必要！

認証

- 届出(クラス相当:一般医療機器)以外の医療機器
- 認証基準等への適合性が立証された医療機器
- 登録認証機関により認証が与えられた医療機器

「医療機器の製造販売認種申請について」 <https://www.pmda.go.jp/files/000161323.pdf>

認証基準  
はずれはこちら

承認

- 認証品、届出(クラス相当:一般医療機器)以外の医療機器
- PMDAの審査結果をもって、厚生労働大臣が承認した医療機器

「医療機器の製造販売承認申請について」 <https://www.pmda.go.jp/files/000160227.pdf>

# 一般的名称とは？

様式第六十三の八（一）（第百十四条の十七関係）

収入  
印紙

医療機器製造販売承認申請書

類	別	
名称	一般的名称	名
	販売名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原材料		
性能及び安全性に関する規格		
使用方法		
保管方法及び有効期間		
製造方法		
製造販売する品目の製造所		名
備考		

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

●一般的名称は、医薬品医療機器等法上、必要な名称です

●販売名だけだと、どういう医療機器か想像できないため、どういったものか、どこに使うかの目安になります

●保険適用の際にも、薬事上の分類として重要です

# 一般的名称とは？

(参考)クラス分類ルール

<https://www.pmda.go.jp/files/000242914.pdf>

## ●医療機器の一般的名称とは？

- ・Japan Medical Device Nomenclature:JMDNとして、国際一般的名称(Global Medical Device Nomenclature:GMDN)をベースに設定
- ・クラス分類ルールと関係し、制定時点での技術的な水準、承認・認証前例に基づいて作成

一般的名称検索はこちら：[https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index\\_jmdn.html](https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_jmdn.html)

## ●一般的名称は新設できるか？

 申請区分関係なく新設は可能です。(ただし新設にあたって部会での審議が必要)

新設に関する通知・様式：<https://www.pmda.go.jp/files/000160886.pdf>



どうしていいかわからない場合は

**医療機器の全般相談をご利用ください**

毎日受け付けている、**無料のよろず相談**です！

医療機器薬事承認のために何をすればいいのか迷ったら  
まずはこちらの相談をお申し込みください！

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0016.html#1>

●PMDAについては、ホームページをご活用ください  
→キーワード「PMDA」で検索、

PMDA

検索



URL: <https://www.pmda.go.jp>

●薬事承認申請のことで不安なことがございましたら、  
審査・相談担当等へご遠慮なくご相談ください

**今後も皆様のご理解・ご協力をお願いいたします！！**