

薬食機発1227第5号
平成24年12月27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

医療機器製造販売承認（認証）申請に際しての有効期間
の設定に係る安定性試験の取扱いについて

医療機器の特性を踏まえた、より合理的な規制制度の構築と運用を実現するため、平成24年2月に「医療機器規制制度タスクフォース」を立上げ、医療機器業界と建設的な意見交換を行い、解決すべき課題について検討し、得られた結論については実施可能なものから速やかに実務的に運用を改善することとしている。

医療機器の有効期間の設定と安定性試験の取扱いについては、「医療機器の有効期間の設定と安定性試験について」（平成20年9月5日付け薬食機発第0905001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「薬食機発第0905001号通知」という。）等において示しているところであるが、今般、合理的な規制制度の運用として、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管内関係企業に対する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、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薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添える。

記

1. 有効期間の設定に係る安定性試験の取扱い

有効期間の設定に係る安定性試験に関する資料は、製造販売承認（認証）申請書への添付を不要とすること。ただし、特定の貯蔵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もの又は経時的に品質の低下をもたらすもののうち、以下に掲げる医療機器を除く。なお、この場合であっても、既に承認（認証）されているなど評価済みの原材料であれば、その旨を説明することで安定性試験に関する資料の添付を不要にできる。

- ① 従来の医療機器に使用され、安定性が確認されている原材料と異なる新規原材料のうち、以下のものを含有する医療機器
 - ・ 安定性についての知見がない新規原材料
 - ・ 性能、機能に大きな影響を与えるような新規原材料のうち、従前使用されている原材料と異なり経時的な劣化が推測され、安定性の確認が特に必要と考えられる原材料
 - ・ 従来の医療機器に使用されている原材料と明らかに異なる化学構造を有するもののうち、安定性の確認が特に必要と考えられる原材料
- ② 生物由来製品又は特定生物由来製品
- ③ 生物学的製剤基準に記載されているワクチン、血液製剤等の生物学的製剤及び組換えDNA技術応用医薬品、細胞組織加工医薬品等その他のバイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品、生物由来製品又は特定生物由来製品を含有する医療機器
- ④ 放射性物質を含有する医療機器
- ⑤ 医薬品成分を含有する医療機器
- ⑥ 主たる反応系を内蔵する専用分析機器である医療機器
- ⑦ 冷蔵保存など特別な貯蔵方法を設定する必要がある医療機器
- ⑧ 薬事法（昭和35年法律第145号）第63条第1項第7号の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療機器（昭和55年厚生省告示第166号で指定される医療機器のうち、医療機器の項第2号を除く。）（直接の容器等に使用の期限の記載が必要な医療機器）

2. 申請書における有効期間の記載等

- (1) 1. で安定性試験の添付が不要とされる医療機器の製造販売承認（認証）申請書の「貯蔵方法及び有効期間」欄の記載については、従来どおり、有効期間が3年を超えるもの（認証申請書の場合は3年以上のもの）については有効期間の記載を要しないものであること。なお、1. によって安定性試験の添付を不要とした場合であっても、申請者における安定性評価の結果、有効期間が3年を超えない場合には、引き続き申請書の「貯蔵方法及び有効期間」欄に有効期間を記載する必要があること。
- (2) (1) により申請書に有効期間を記載して承認（認証）された医療機器のうち、承認（認証）後に有効期間を変更しようとするものについては、軽微変更届出により有効期間の記載を変更することができること。
- (3) (1) 及び(2) の場合にあっては、以下の取扱いとすること。
 - ① 承認（認証）申請書及び軽微変更届出には、申請者（届出者）において必要な安定性の評価を行った上で有効期間を設定した旨、又は設定不要である旨の自己宣言書を添付すること。
 - ② 承認（認証）申請書の備考欄には「平成24年12月27日付け薬食機発1227第5号通知に基づき安定性試験の添付を省略」と記載すること。

3. 留意点

- (1) 本通知により、安定性試験に関する資料の添付が不要となる場合であっても、医療機器の品質を確保するためには、薬食機発第 0905001 号通知を踏まえ、申請者の責任の下、有効期間の設定の要否を含め安定性について評価することが必要であり、その試験結果等の資料は適切に保管しておく必要があること。
- (2) 本通知の取扱いに関わらず、医療機器の特性に応じて審査の過程で安定性試験に関する資料が必要であると判断された場合は、必要な資料の提出を求められることがあること。
- (3) 安定性試験に関する資料に関しては、QMS 適合性調査等の際に調査権者等の求めがあった場合には直ちに提出できるようにしておくこと。
- (4) 「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」（平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216003 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）の別添 4.2.1.6 及び「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）の別添 4.2.1 で規定する「安定性及び耐久性」の項に関して、1. に述べた有効期間の設定に係る安定性試験に関する資料以外のものについては従来どおりであること。

4. 適用時期

- (1) 上記の取扱いは、本通知日以降の申請について適用すること。
- (2) 既に申請中の品目のうち、申請者において安定性の評価が行われているものについては、その旨を説明することで本通知に基づく取扱いとすることが可能な場合があることから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談されたいこと。