

薬食機発 0731 第 1 号  
平成 21 年 7 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



整備政令附則第 2 条第 2 項の規定が適用される医療機器に係る  
薬事法第 14 条第 1 項の規定による承認の基準等の取扱いについて

今般、「整備政令附則第 2 条第 2 項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第 14 条第 1 項の規定による承認の基準等について」（平成 21 年 6 月 30 日付薬食発第 0630005 号医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）を示したところであるが、その取扱いについて下記のとおり運用することとしたので、貴管下関係業者、関係団体等に対し、周知をお願いしたい。

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. 承認申請について

#### (1) 承認申請書

局長通知の別紙「2 (2) 承認申請書」に関し、本件の承認申請に当たっては、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）様式（以下「様式」という。）第 22 (3) を用いること。申請書については、正本 1 通及び副本 2 通を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に提出すること。

また、法人ごと一括して複数の医療機器を申請する場合には、それぞれの医療機器ごとに申請書を作成するとともに、別紙を参考に全ての品目の一覧表を 1 通提出すること。その場合、一括して申請する医療機器の品目のうち最もリスクの高いクラス分類に該当する品目を一番目とし、申請手数料納付に係る収入印紙は当該申請の一番目の申請書の所定の位置に貼付すること。また、手数料を機構



の口座に払い込んだことを証する書類の写しについては、様式第27(2)の申請書の裏面に貼付して提出すること。

なお、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)」による改正前の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「旧法」という。)下において、複数の販売名を有する医療機器については、新たに承認を取得しようとする販売名ごとに申請書を作成すること。

承認申請書の記載等に当たっては、以下の点に留意すること。

#### ア. 類別欄

申請に係る医療機器の品目ごとに、薬事法施行令(昭和36年政令第11号)別表第1に基づき、該当する名称を個別に記載すること。

#### イ. 一般的名称欄

申請に係る医療機器の品目ごとに、「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件」(平成21年厚生労働省告示第349号)による改正後の「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」(平成16年厚生労働省告示第298号。以下「告示」という。)に基づき、該当する名称を個別に記載すること。なお、告示で示す一般的名称それぞれの定義については、「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件の施行について」(平成17年3月11日薬食発第0311005号医薬食品局長通知。以下「クラス分類通知」という。)により定めているので参照すること。

なお、一品目中に複数の一般的名称が含まれる場合であって、複合機器を想定した一般的名称がない場合は、最も高リスクに分類される医療機器の一般的名称を、最も高リスクに分類される医療機器が複数になる場合は、主たる性能から判断して一般的名称を記載すること、なお、この場合、備考に該当する一般的名称の全てを記載すること。

#### ウ. 販売名欄

申請に係る医療機器の品目ごとに、従来使用していた販売名をそのまま個別に記載すること。

#### エ. 使用目的、効能又は効果欄

申請に係る医療機器の品目ごとに「○○○の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果」と記載すること。なお、○○○には一般的名称欄に記載した一般的名称を記載すること。また、複数の一般的名称が備考欄に記載されている場合は、全ての一般的名称を記載すること。

#### オ. 操作方法又は使用方法欄

申請に係る医療機器の品目ごとに、旧法第63条の2第1号に定める個別医

療用具の添付文書中の「使用方法」に関する記載をそのまま当該欄に記載すること。その際、当該記載が「クラス分類通知」で定める定義から逸脱しないことを確認すること。

カ. 形状、構造及び原理欄、原材料又は構成部品欄、品目仕様欄、製造方法及び貯蔵方法及び有効期間欄

それぞれ「従前のおり」と記載すること。

キ. 製造販売する品目の製造所欄

申請に係る医療機器の品目ごとに、旧法に基づく製造業又は輸入販売業の許可に基づき、その製造所の名称、所在地及び許可番号を記載すること。許可区分又は認定区分の欄については業許可更新時に記載する予定の区分を記載すること。申請に係る医療機器について、複数の製造所において製造する場合には、全ての製造所の名称等を記載すること。

ク. 原材料の製造所欄

薬事法第14条の11の規定に基づく原薬等登録原簿に登録（いわゆるマスターファイル登録）を受けた医療機器の原材料等の製造所（登録されたものを製造するに当たり医療機器の製造業若しくは製造所の認定を必要とする場合に限る。）が存在する場合においては、その製造所の所在地等を記載すること。

ケ. 備考欄

「整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に関する申請」と記載すること。また、複数の一般的名称が含まれる場合は、該当する全ての一般的名称を記載すること。

コ. その他

局長通知の別紙「2（2）承認申請書」において、「申請者は法第12条の規定による製造販売業の許可証の写しを承認申請書に添付すること。」と記載されているが、承認申請者が製造販売業許可について申請中である場合は、製造販売業許可申請書の写しを添付することで差し支えないこと。その場合、製造販売業許可申請のシステム受付番号を備考欄に記載すること。また、承認申請者が製造業許可及び外国製造業者認定について申請中である場合は、製造業許可申請及び外国製造業者認定のシステム受付番号を備考欄に記載すること。

## 2. その他

- (1) 本件の承認申請にあたっては、事前に、旧法第14条第1項（旧法第23条において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する医療用具以外のものであることを十分確認すること。なお、申請に係る医療機器については、あくまでも旧法第14条第1項に規定する医療用具以外のものであり、旧法において許可された範囲を逸脱して製造を行っていた品目については、本件通知による承認の前後を問わず、当該行為については薬事法違反に問われること。また、局長通知におい

て示す取扱いに沿って承認を取得した品目については、旧法と同様に、薬事法第77条の4の2の規定に基づく副作用等の報告を行う必要があることに留意すること。

- (2) 局長通知の別紙「2(3)エ」中、「その他の当該申請に係る医療機器の製造又は輸入の実績を示す資料」とは、旧法下における出荷可否判定記録の写しなどであること。また、これらの資料は、現在保存されている全ての関係資料の写しの添付を求めているものではなく、旧法下で当該申請に係る医療機器が製造又は輸入されていたことを確認するに足るもののみを添付することで差し支えないこと。
- (3) FD申請システムを用いて法人ごと一括して複数の医療機器を申請する場合には、申請書作成に当たって以下の点に留意すること。
  - ア. FD申請システムへの入力品目ごとに行う。
  - イ. 手数料コードは、一括して申請する医療機器の品目のうち最もリスクの高いクラス分類に該当する品目を一番目とし、当該品目が高度管理医療機器(クラスⅣ)の場合は「HDX」を、高度管理医療機器(クラスⅢ)の場合は「HDY」を、管理医療機器の場合は「HDZ」を選択すること。二番目以降の品目について、当該品目が高度管理医療機器(クラスⅣ)の場合は「HDU」を、高度管理医療機器(クラスⅢ)の場合は「HDV」を、管理医療機器の場合は「HDW」を選択すること。
  - ウ. 本件の承認申請であることを示すコード番号(優先審査コードを便宜的に用いる)を入力することとし、その入力に当たっては「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について(平成17年3月31日付薬食審査発第0331023号医薬食品局審査管理課長通知)」の別添「フレキシブルディスク等記載要領」(以下、「FD記載要領」という。)により行うこと。具体的には、FD記載要領の55において準用する52の(13)「備考2」欄のa「優先審査」欄は「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、優先審査通知番号として「504」を選択すること。
  - エ. 備考2の申請区分は「後発医療機器(承認基準あり、臨床なし)」を選択すること。また、根拠欄については「整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等について(平成21年6月30日付薬食発第0630005号)に基づく申請であるため。」と記載すること。
- (4) 局長通知に基づき承認された医療機器については、通常の承認申請において添付すべき資料(例えば、原材料に関する生物学的安全性の資料など)が提出されていないことから、当該医療機器を類似医療機器として新たに承認申請する場合には、薬事法施行規則に基づく承認申請書に添付すべき資料を添付して申請する必要があることに留意すること。
- (5) 局長通知に示す対象医療機器のうち、局長通知において規定する以外の承認基

準に適合する医療機器についても、局長通知において示す取扱いに沿って承認申請して差し支えないこと。

- (6) 局長通知に基づき複数の医療機器について一括して申請を行う場合には、全ての対象機器を一括して行うこととし、複数回に分けての申請を認めない。これにより、平成 18 年 12 月 28 日医療機器審査管理室事務連絡「旧法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具の新法に係る取扱い等に関する Q&A について(その2)」の Q 1 6 とこれに対する A 1 6 は廃止する。

以上

(別紙)

整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器の承認申請の一覧表

連番	一般的名称	販売名	旧法上の一般的名称
1	据置型診断用X線発生装置	○○○○○○○	医用X線高電圧装置
2	単回使用手術用ステープラ	□□□□□□	縫合器及び自動縫合器
3	単回使用眼科用医薬品注入器	△△△△△△	手動式医薬品注入器
4	単回使用縫合針	××××××	縫合針
	⋮	⋮	⋮

年 月 日

住所 { 法人にあつては、主  
たる事業所の所在地 }  
氏名 { 法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名 }

担当者氏名

担当者連絡先