

創傷被覆・保護材承認基準（案）

今般、改正薬事法施行後における薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく創傷被覆・保護材の製造販売承認申請における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

記

1. 制定の内容

(1) 臨床試験成績に関する資料の添付の有無について

平成13年1月23日付医薬審発49号「創傷被覆・保護材の承認申請に係る取り扱いについて」に適合するものについては、臨床試験成績に関する資料の添付を不要とするものであること。

(2) 創傷被覆・保護材の承認基準について

創傷被覆・保護材に関する平成16年〇月〇日付け薬食発第〇〇号「医療機器の製造販売承認申請の取り扱いについて」における承認基準として、別添1に示す「創傷被覆・保護材承認基準」を定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取り扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する創傷被覆・保護材であって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なレベルにあることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取り扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する創傷被覆・保護材であって、旧法において承認されたものであって、薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けているものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合、今後、承認事項一部変更承認申請は、平成16年〇月〇日付け薬食発第〇〇号「医療機器の製造販売承認申請の取り扱いについて」における、承認基準なし（承認基準不適合）の取り扱いとなることに留意すること。

創傷被覆・保護材承認基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第2条の第5項から第7項までの規定に基づき、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）別表第1第382号に規定する二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材、別表第1第383号に規定する二次治癒生理食塩液含有創傷被覆・保護材、別表第1第388号に規定する二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材及び別表〇第〇〇号に規定する二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材について、次のように承認基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

創傷被覆・保護材承認基準

1. 適用範囲

創傷被覆・保護材の製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲（平成13年1月23日付医薬審発第49号「創傷被覆・保護材の承認申請に係る取り扱いについて」）に適合する創傷被覆・保護材。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、皮下脂肪組織まで（Ⅲ度熱傷を除く。）の創傷に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とするものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

創傷被覆・保護材承認基準

1. 適用範囲

この基準は、JIST0993-1の生物学的安全性に適合し、かつ次項に示す試験項目について既承認品との比較を行って同等と判断される二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材、二次治癒生理食塩液含有創傷被覆・保護材、二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材及び二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材に適用する。

2. 評価方法と試験方法

(1) 使用目的等の同等性評価

- ①形状、構造及び寸法について既承認の創傷被覆・保護材との比較
- ②操作方法又は使用方法について既承認の創傷被覆・保護材との比較

(2) 物理学的同等性

下記の性能特性項目について、原則として全ての項目について同等性評価を行う。但し、合理的かつ妥当な理由がある場合には、評価する項目を省略することができる。なお、試験方法については限定するものではないが、公的試験方法によるものが望ましい。

- ①粘着特性
- ②吸水性（②-1吸水量、②-2吸水速度、②-3膨潤率）
- ③水蒸気透過性
- ④酸素透過性
- ⑤その他（個々の創傷被覆・保護材ごとに特徴的な性能特性がある場合にはその項目）

以上

創傷被覆・保護材承認基準の基本要件適合性チェックリスト（案）

（１） 一般的要求事項

| 基本要件 | 当該機器への適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|--------------|--|---|
| <p>1. 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能のように、設計及び製造されていることである。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> <p>JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |

| | | | |
|--|----|--|---|
| <p>2. 医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・ それらのリスクを本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去する、 ・ 残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 ・ すべての残存するリスクを使用者に知らせる。 | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>3. 医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければならず、医療機器又は体外診断薬としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> |
| <p>4. 製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第1、2、3項で規定した医療機器又は体外診断薬の特性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に悪影響を受けるものであってはならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> <p>JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |

| | | | |
|---|-----------|---|--|
| <p>5. 医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件（例えば、温度及び湿度の変動）の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p> | <p>JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>性能項目の文書： 「創傷被覆・保護材承認基準」 「創傷被覆・保護材の承認申請に懸かる取り扱いに関するQ&Aについて」</p> |

(2) 設計及び製造要求事項

| 基本要件 | 当該機器への適用 ・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|-------------------------------|--|---|
| 7. 化学的、物理学的並びに生物学的特性 | | | |
| <p>7.1 医療機器又は体外診断薬は、「一般的要求事項」第1項から第6項で述べられている性能及び特性が確保されるよう設計及び製造されていなければならない。特に以下の事項について注意を払わなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、場合によっては可燃性について、 ・ 医療機器又は体外診断薬の使用目的を考慮して、使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性、 ・ 使用材料の選定にあたっては、硬度、摩耗及び疲労度など。 | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIST0993-1 医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験</p> <p>医療用具の製造（輸入）承認に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について（平成15年2月13日 医薬審発第0213001号 厚生労働省医薬局審査管理課長通知）</p> |
| <p>7.2 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に応じ、その医療機器又は体外診断薬の輸送、保管及び使用に携わる者、並びに患者に対して汚染物質及び残留物質が及ぼすリスクを最小限に抑えるよう設計、製造及び包装されていなければならない。特に、このような物質に接触する生体組織、接触時間及びその頻度について注意を払わなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIST0993-1 医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験</p> <p>医療用具の製造（輸入）承認に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について（平成15年2月13日 医薬審発第0213001号 厚生労働省医薬局審査管理課長通知）</p> |

| 8. 感染及び微生物汚染 | | | |
|---|-----|-----------------------------|-----------------------------|
| <p>8.1 医療機器又は体外診断薬及びその製造工程は、患者、使用者及び該当する場合、第三者に対する感染の危険性がある時には、これらリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう設計されていなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器又は体外診断薬の取扱いを容易にするよう設計されていなければならない。 <p>必要な場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用中、医療機器又は体外診断薬からの微生物漏出又は曝露を合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減するよう設計されていなければならない。 ・ 患者、使用者或いは第三者による医療機器又は体外診断薬又は、検体への微生物汚染を防止するよう設計されていなければならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」 |
| <p>8.2 医療機器又は体外診断薬が生物由来の物質を組み込む場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、該当する場合は妥当性の確認がされた不活性化、保全、試験及び制御手順を使って感染に関する当該リスクを、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p> | 不適用 | 生物由来の物質を含む機器ではない。 | / |

| | | | |
|---|------------|------------------------------------|--|
| <p>8.3 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の組織、細胞及び物質は、その使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取しなければならない。製造業者・製造販売業者は、その動物の地理的原産地に関する情報を保持しなければならない。非ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、その製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>非ヒト由来の組織を含む機器ではない。</p> | |
| <p>8.4 ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の原材料については、適切な入手先、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、その製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む危機ではない。</p> | |
| <p>8.5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、販売時、及び、製造業者・製造販売業者により指示された輸送及び保管条件でその特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <p>8.6 滅菌状態で出荷される医療機器又は体外診断薬は、再使用が出来ないような包装であるように設計・製造・包装されなければならない。この包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、かつ、製造業者・製造販売業者に</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>滅菌バリデーション基準（平成9年7月1日医薬監発第1号 厚生省医薬安全局監視指導課長通知）</p> |

| | | | |
|---|-----|-----------------------------|---|
| よって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、再使用不能の包装方式でなければならない。 | | | |
| 8.7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、適切かつ妥当性の確認がされた方法により処理され、製造され、該当する場合には滅菌されていなければならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 滅菌バリデーション基準（平成9年7月1日医薬監発第1号 厚生省医薬安全局監視指導課長通知） |
| 8.8 滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」 |
| 8.9 非滅菌医療機器又は非滅菌体外診断薬の包装システムは、製品の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬の包装システムは、微生物汚染のリスクを最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装システムは、製造業者・製造販売業者が指定した滅菌方法を考慮し、適切なものでなければならない。 | 不適用 | 未滅菌品で供給される機器ではない。 | |
| 8.10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 | 不適用 | 未滅菌品で供給される機器ではない。 | |