

# 医療機器の基準に関する基本的考え方について

平成 17 年 3 月 3 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し

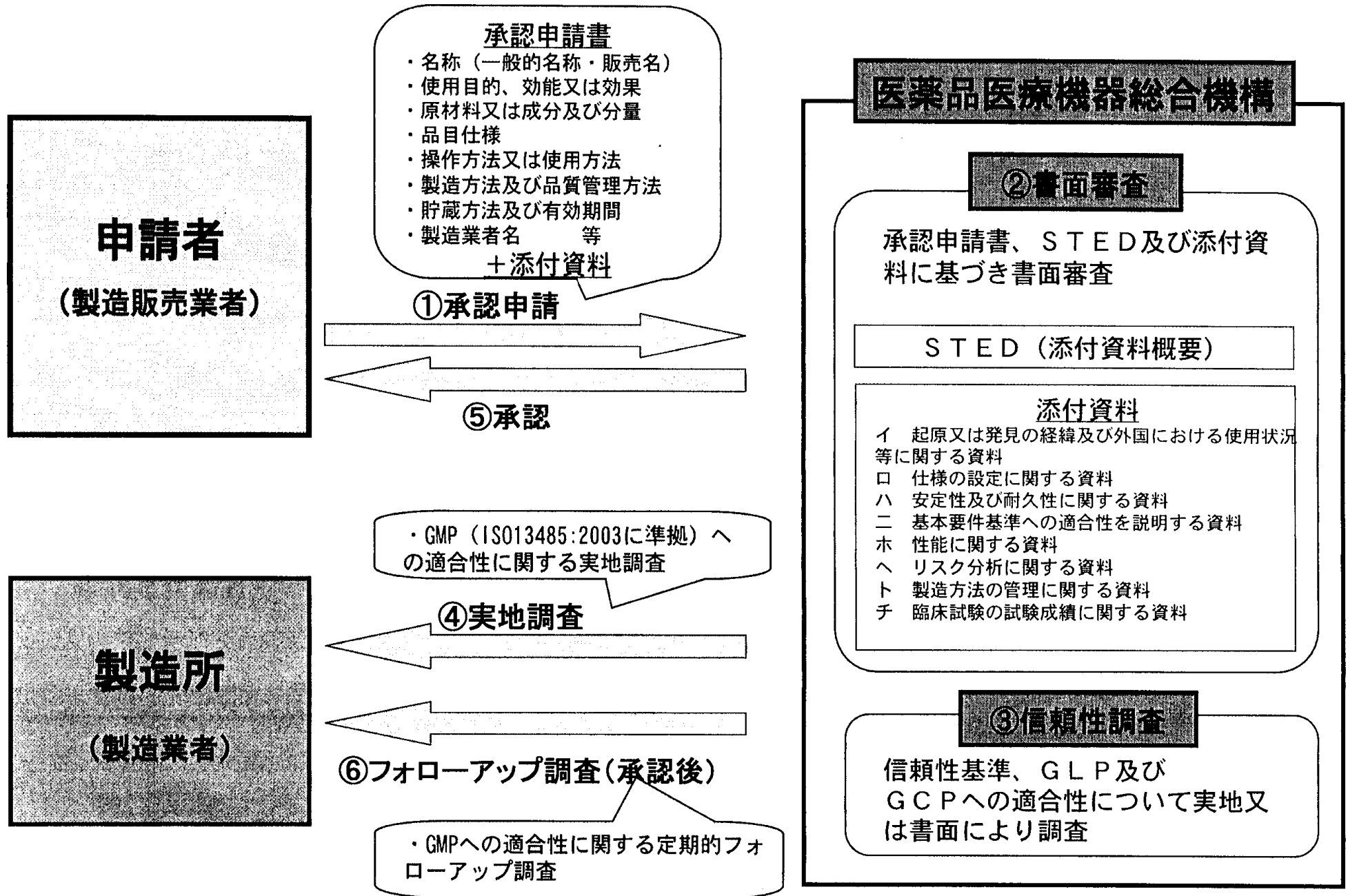
国際分類	現状と改正後		EU 制度 概要	FDA 制度 概要	現行薬事法		改正後		
	リスクによる医療機器の分類				販売規制	製造規制	分類	リスク	販売規制
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品		承認不要	承認不要	販売業の届出不要	製造承認不要	一般医療機器	極めて低	販売業の届出不要 元売承認不要
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金		第三者認証制度	実地調査のみ	販売業の届出制	製造に係る大臣承認	管理医療機器	低	販売業の届出制(注2) 登録機関による認証(注3)
クラスⅢ	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル						承認必要	管理医療機器	中・高
クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント		書面審査あり						

注) 例示している製品は、国際分類を踏まえて分類。なお、最終的に何処に分類されるかは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定める。このほか、医療機器には賃貸業があるが、薬事法上の規制は販売業同様であるため、この表では標記を省略。

注2) 特定保守管理医療機器については、管理医療機器及び一般医療機器に分類されるものであっても、販売業は許可制とする。

注3) 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に限る。

# 承認申請・審査の手続きについて(医療機器)



# 医療機器の製造販売承認申請の区分

## (1) 臨床試験あり(新医療機器)

## (2) 臨床試験あり

臨床試験成績に関する資料の添付が必要な医療機器に関する製造販売承認申請

## (3) 承認基準なし臨床なし

承認基準の定めのない医療機器若しくは承認基準に適合しない医療機器に関する製造販売承認申請（臨床試験成績に関する資料の添付を要さないものに限る）

## (4) 承認基準あり臨床なし

承認基準の定めのある医療機器であって、承認基準に適合する医療機器に関する製造販売承認申請

## (5) 管理医療機器承認及び認証基準なし

認証基準の定めのない医療機器若しくは認証基準に適合しない管理医療機器に関する製造販売承認申請（臨床試験成績に関する資料の添付を要さないものに限る）

→ 当該区分に応じて、手数料及びタイムクロックを設定

# 承認申請書の記載事項及び添付資料(医療機器)

## (申請書記載事項)

- ① 類別
- ② 名称(一般的名称及び販売名)
- ③ 使用目的、効能又は効果
- ④ 形状、構造及び原理
- ⑤ 原材料又は構成部品
- ⑥ 品目仕様
- ⑦ 操作方法又は使用方法
- ⑧ 製造方法
- ⑨ 貯蔵方法及び有効期間
- ⑩ 製造販売する品目の製造業者
- ⑪ 原材料の製造業者
- ⑫ 備考

## (添付資料)

- ① 起源又は発見・開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ② 仕様の設定に関する資料
- ③ 基本要件基準への適合性を説明する資料
- ④ 安定性、耐久性に関する資料
- ⑤ 性能に関する資料
- ⑥ 臨床試験成績に関する資料
- ⑦ リスク分析に関する資料
- ⑧ 製造及び品質管理に関する資料

# 医療機器製造販売承認申請書の添付資料の概要(1)

<p>イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 起原又は開発の経緯に関する資料</li> <li>2. 外国における使用状況</li> <li>3. 類似医療機器との比較</li> </ol>
<p>ロ. 仕様の設定に関する資料</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 仕様と仕様の設定に関する資料</li> </ol>
<p>ハ. 安定性及び耐久性に関する資料</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 安定性及び耐久性に関する資料</li> </ol>
<p>ニ. 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 基本要件への適合宣言に関する資料</li> <li>2. 基本要件への適合に関する資料</li> </ol>
<p>ホ. 性能に関する資料</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 性能及び安全性を裏付ける試験に関する資料</li> <li>2. 効能を裏付ける試験に関する資料</li> <li>3. 使用方法を裏付ける試験に関する資料</li> </ol>

## 医療機器製造販売承認申請書の添付資料の概要(2)

へ. リスク分析に関する資料	<ol style="list-style-type: none"><li>1. リスク分析実施の体制に関する資料</li><li>2. 重要なハザードに関する資料</li></ol>
ト. 製造方法に関する資料	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 製造工程と製造施設に関する資料</li><li>2. 滅菌方法に関する資料</li><li>3. 品質管理に関する資料</li></ol>
チ. 臨床試験成績に関する資料	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 臨床試験の試験成績に関する資料</li><li>2. 新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書(案)</li></ol>

→ 各添付資料の細項目については、製造販売承認申請の区分により添付の要否を定める。また、区分により記載の内容、記載内容の詳細さは異なるものである。

# 医療機器製造販売承認申請書に添付すべき資料の範囲

申請区分	イ 開発			ロ 仕様	ハ 安定性	ニ 基準 適合性		ホ 性能			ヘ リスク 分析		ト 製造			チ 臨床	
	1	2	3			1	1	1	2	1	2	3	1	2	1	2	3
(1) 臨床試験あり (新医療機器)	○	○	○	○	△	○	○	△	△	△	○	○	○	△	○	○	○
(2) 臨床試験あり	○	○	○	○	△	○	○	△	△	△	○	○	○	△	○	○	×
(3) 承認基準なし臨 床なし	○	○	○	○	△	○	○	△	△	△	○	○	○	△	○	×	×
(4) 承認基準あり臨 床なし	×	△	○	○	△	○	○	△	△	△	○	○	○	△	○	×	×
(5) 管理医療機器承 認及び認証基準なし	△	△	○	○	△	○	○	△	△	△	○	○	○	△	○	△	△

○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医療機器により判断されることを意味するものとする。



## 医療機器の申請区分と添付資料 及び添付資料概要の関係(案)

申請区分		添付資料	添付資料概要
承認申請	承認基準なし	承認申請の留意事項通知に基づき添付資料を作成	STEDフォーマット従い添付資料の概要を作成
	承認基準あり	STEDフォーマットに従い添付資料を作成	不要
認証申請		STEDフォーマット従い添付資料を作成	不要

STEDフォーマットに従い作成された添付資料では、必要に応じ、試験成績結果等について、レポート（データを含む場合もあり）を別添で求める場合もあることを留意すること。

## 現行薬事法

### (1) 申請書

- 形状、構造及び寸法
- 原材料
- 性能、使用目的・効果
- 操作方法
- 製造方法
- 有効期間
- 規格及び試験方法 など

機器の特定

### (2) 資料概要

### (3) 添付資料

- 起源及び発見の経緯
- 物理化学的性質及び規格
- 安定性
- 安全性
- 性能
- 臨床

機器の有効性、  
安全性を評価

## 改正薬事法

### (1) 申請書

- 形状、構造及び原理
- 原材料又は構成部品
- 使用目的、効果又は効果
- 品目仕様
- 操作方法又は使用方法
- 製造方法
- 貯蔵方法及び有効期間 など

機器の特定

### (2) STED

- 品目の総括
- 基本要件と基本要件への適合性
- 機器に関する情報
- 設計検証及び妥当性確認文書の概要
- ラベリング
- リスク分析
- 製造に関する資料

### (3) 添付資料

□基本要件への  
適合確認を基礎  
として、機器の有  
効性、安全性を  
評価

□実地調査(GL  
P、品質管理)基  
礎資料

# 医療機器の承認基準通知の構成

## (1) 承認基準

### ○ 技術基準

該当するJIS、ISO/IEC、FDAガイダンスなどの基準を引用。（有効性・安全性担保するのに不十分であると考えられる場合、それらを組み合わせることにより、技術基準を構成する。）

### ○ 標榜できる使用目的、効能又は効果の範囲

承認基準に適合すると認められるものについて標榜できる使用目的、効能又は効果の範囲。

### ○ 基本要件適合性チェックリスト

基本要件への適合性の証明方法を定めるもの。このチェックリストにより適合性を証明できないものは、承認基準適合とはみなさない。

## (2) 要臨床となる判断基準

### ○ 臨床試験成績に関する資料の添付の必要となる範囲

必要に応じ、臨床試験成績に関する資料の添付の必要となる範囲を示す。