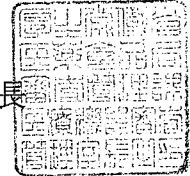




薬食機発第1128001号  
平成20年11月28日

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



レーザー手術装置の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に  
関する資料の取扱いについて

レーザー手術装置の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては、平成3年8月6日付け審査実務連絡91-7号厚生省薬務局医療機器開発課事務連絡「レーザー手術装置の治験データの添付免除について」により取り扱ってきたところであるが、今般、既に承認されたレーザー手術装置の実績を踏まえ、下記により取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し、周知徹底方ご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、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、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、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あて送付することとしている。

## 記

### 1. 改訂の趣旨

今回の改訂は、これまでのレーザー手術装置の承認の実績を踏まえ、レーザー手術装置の種類ごとに臨床試験の試験成績に関する資料を必要としない範囲の技術基準についてとりまとめたものであること。

### 2. 取扱い

(1) 別紙1から別紙5までに掲げる基準のいずれかに適合するレーザー手術装置については、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しないものとする。ただし、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この限りでないこと。

- (2) 臨床試験の試験成績に関する資料の要否については、個々の医療機器の特性、既存の医療機器との同等性、非臨床試験の試験成績により総合的に判断すべきものであり、別紙1から別紙5に掲げる基準に適合しないレーザー手術装置及び上記(1)ただし書きに示す構造等が既存の医療機器と明らかに異なるものについての臨床試験の試験成績に関する資料の要否の判断に当たっては、必要に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の臨床評価相談又は申請前相談を活用されたいこと。