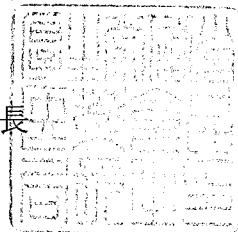




薬食発第0327006号
平成21年3月27日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医療機器の製造販売承認申請について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）における医療機器の製造販売承認申請については、平成17年2月16日薬食発第0216002号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の製造販売承認申請について」（以下この通知において「局長通知」という。）により実施してきたところである。

今般、医療機器の審査迅速化を図るため、医療機器を新医療機器等、改良医療機器、後発医療機器に分類する見直しを行い、下記のとおり局長通知の一部を改め、平成21年4月1日から実施することとしたので御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知徹底方お願いしたい。

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、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議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. 局長通知の第1総則の2の(2)を次のとおり改める。
 - (2) 「新医療機器等」とは、既に製造販売の承認を受けている医療機器（法第14条の4第1項第1号及び第2号に規定する再審査期間を経過していないものを除く。以下「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器をいう。
- 2の(3)を2の(5)とし、2の(2)の次に以下を加える。
 - (3) 「改良医療機器」とは、「新医療機器等」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、すなわち、再審査の指示を受ける対象となるほ

どの新規性はないが既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が実質的に同等ではないものをいう。

- (4) 「後発医療機器」とは、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器であり、すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等であるものをいう。

2. 局長通知の別表2について、本通知の別表2に改める。

別表 2

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			ロ	ハ	ニ		ホ			へ		ト			チ	
		開発			仕様	安定性	基準適合性		性能			リスク分析		製造			臨床	
		1	2	3	1	1	1	2	1	2	3	1	2	1	2	3	1	2
新医療機器等	クラスIV、クラスIII 又はII	○	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	○	○
改良医療機器	クラスIV、クラスIII 又はII (臨床あり)	○	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	○	×
	クラスIV、クラスIII 又はII (承認基準なし・臨床なし)	○	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	×	×
後発医療機器	クラスIV、クラスIII 又はII (承認基準なし・臨床なし)	○	○	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	×	×
	クラスIV、クラスIII 又はII (承認基準あり・臨床なし)	×	△	○	○	△	○	○	○	△	△	○	○	○	△	○	×	×

記号及び番号は、別表 1 に規定する資料の記号及び番号を示し、○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。

(注)

承認基準がある医療機器であって、承認基準に適合しないものについては、改良医療機器の「臨床あり」又は改良医療機器の「承認基準なし、臨床なし」若しくは後発医療機器の「承認基準なし、臨床なし」のいずれかに該当し、個別に判断するものとする。