

医療機器の製造販売届出の取扱いについて (案)

総則

一般医療機器を製造販売するにあつては、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条の9第1項の規定に基づき、当該医療機器を製造販売しようとする者はあらかじめ、品目ごとに厚生労働大臣に必要な事項を届け出なければならないとされている。当該届出では、その医療機器の使用目的、効能又は効果、構造、原理、原材料、構成部品、品目仕様、操作方法、使用方法等について記載し、当該届出に係る医療機器を特定する必要がある。

なお、ここで用いる用語は、以下のとおりとする。

- (1)「法」又は「改正法」とは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)第2条の規定による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号)を、「旧法」とは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第2条の規定による改正前の薬事法を、「施行令」とは、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の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成15年政令第535号)の規定による改正後の薬事法施行令(昭和36年政令第11号)を、「施行規則」とは、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第112号)の規定による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)をそれぞれ指すものである。また、「基本要件」とは、薬事法第41条第3項の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療機器の基準(平成16年厚生労働省告示第 号)をいう。
- (2)「新医療機器」とは、既に製造販売承認若しくは認証を受けている医療機器と構造・原理、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器をいう。

製造販売届出の記載事項

第1 製造販売届出各欄の記載事項について

1 製造販売業の許可の種類

届出を行う者の製造販売業許可の種類を記載すること。

2 製造販売業の許可番号及び年月日

届出を行う者の製造販売業許可番号及びその年月日を記載すること。

3 類別欄

類別は、施行令別表第1に従って記載すること。なお、各類別への該当性については平成16年7月20日付医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七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(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(以下、「クラス分類通知」という。)の別添を参考にして判断すること。また、一品目が複数の類別にまたがる場合は、主たる性能から判断した類別を記載すること。

4 名称欄

(1) 一般的名称は、クラス分類通知の別添に基づき記載すること。

一品目中に一般医療機器に該当する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、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すべてを記載すること。

(2) 販売名は、当該医療機器の性能等に誤解を与え保健衛生上の危害を発生する恐れがないものであり、かつ、医療機器としての品位を保つものであること。また、他の用途を想定させるような名称は認められないこと。

なお、一物一名称が原則であるが、妥当な理由により一物多名称のものを申請する場合は、その説明資料に添付すること。ただし、この場合、販売名ごとに届出ること。

5 使用目的、効能又は効果欄

当該品目の使用目的として、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載すること。また、必要に応じて効能又は効果を記載すること。(定義の範囲内で記載すること。)

6 形状、構造及び原理欄

当該医療機器の外観形状、構造、各構成ユニット、電気的定格、各部の機能等、どのような品目であるのか、具体的に記載すること。

付帯する機能を有する場合は、その内容を説明すること。

なお、形状が粉状又は液状の医療機器については形状としてその区別を記載し、当該医療機器の原理を併せて記載すること。

また、既に製造販売届出を行った医療機器との組み合わせである医療機器については、既に製造販売届出を行った医療機器に関する記載は、その医療機器の製造販売届出を行った医療機器の該当する一般的名称の定義から逸脱しない使用目的等である場合に限り、その販売名及び品目届出番号を記載することにより、原則、省略することができるものとする。

7 原材料又は構成部品欄

形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料等を正確に記載し、その規格を明らかにすること。血液・体液・粘膜等に接触(直接・間接を含む)せず、かつ、性能に大きく影響しない部品又は材料については、簡潔な記載で差し支えないとともに、規格の設定に関しては特に記載を要しない。

また、既に製造販売届出を行った医療機器との組み合わせである医療機器については、既に製造販売届出を行った医療機器に関する記載は、その医療機器の製造販売届出を行った医療機器の該当する一般的名称の定義から逸脱しない使用目的等である場合に限り、その販売名及び品目届出番号を記載することにより、原則、省略することができるものとする。

なお、ウシ等由来原材料においては、原産国、部位、処理方法、必要に応じTSE資料に関する情報その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

8 品目仕様欄

品質、安全性及び有効性の観点から、本品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。これらの内容は、主に設計段階の検証により得られた製造販売時における当該品目の品質、安全性及び有効性を保証した内容で

あり、品質、安全性（物理的・化学的・生物学的安全性を含む。）及び有効性（性能、機能）の観点から求められる規格等を設定すること。

滅菌に関する仕様等、その医療機器の品質確保について重要な仕様に関しては、適用もしくは準用可能な規格・基準を明示すること。適用もしくは準用可能な規格・基準がない場合は、試験方法も併せて設定すること。その場合には、製造工程中においても確認が必要となる重要な規格・仕様等も含まれること。例えば、滅菌して出荷される医療機器にあつては、無菌性保証における滅菌バリデーション基準などが含まれる。

9 操作方法又は使用方法欄

操作方法又は使用方法については順を追って、必要に応じ図解する等により、分かりやすく記載すること。未滅菌製品で使用に際して必ず滅菌したうえで使用すべき製品にあつては、その旨及び滅菌方法、滅菌条件（薬剤、ガス等を含む。）を記載すること。

他の品目と組合わせて使用する場合、当該組み合わせで使用する機器を含めた操作方法を説明すること。

なお、再滅菌を行って繰り返し使用することを前提とする医療機器にあつては、その旨と再滅菌の方法を記載すること。

10 製造方法欄

ア 構成部品等（医療機器 GMP 省令第 2 条第 2 項において定める「構成部品等」を言う。）

の受入れ工程から出荷判定を行うまでの工程を記載すること。なお、構成部品等について購買物品に係る要求事項に適合するための手順を定め、その手順に基づき購買物品の検証を行っていない場合若しくは施行規則別表第 5 に該当するものである場合又はマスターファイル登録を受けた構成部品等の場合は、その構成部品等の製造工場も記載すること。

イ 製造工程について、別紙を参考に工程フロー図等を用い、製造所毎に実施する工程がわかるように記載すること。

ウ 製造条件によって製品の品質、物性等が異なる品目にあつては、申請医療機器の品質、安全性に大きな影響を与える工程についてはその製造条件の記載を行うこと。

エ 滅菌医療機器にあつては、滅菌方法等を記載すること。

オ ヒト及び動物由来原料を使用して製造する場合については、製造工程中の細菌、真菌、ウイルス等の不活化 / 除去処理の方法、その他の品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。

カ 外部試験検査施設において、工程中の検査を委託する場合は、該当する工程ごとにその委託先試験検査施設の名称、所在地を記載すること。なお、この場合、どの製造工程における検査項目を外部試験検査機関に委託しているかが分かるように記載すること。

キ 当該品目の主たる設計を行った事業者の氏名又は名称を記載すること。

ク 当該医療機器の構成部品を単品として流通させることがあるとして製造販売届出を行う場合の当該構成部品に関しては、当該構成部品の製造工程について上記ア～キの事項を記載する必要があること。

ケ 構成部品単体で製造販売届出を行っているものを組み込む場合、その構成部品を示す箇所にその構成部品の製造販売業者の氏名、主たる事業所の所在地、製造販売業許可番号及び品目届出番号・認定番号、販売名、並びに構成品の名称を記載すること。

コ マスターファイル登録を受けた医療機器の原材料等については、その原材料を示す箇所に、その原材料業者名・所在地、製造所の名称・所在地、マスターファイル登録番号及び登録年月日、製造所が医療機器製造業許可を要する場合にあっては許可区分・許可番号・許可年月日を記載すること。

1 1 貯蔵方法及び有効期間欄

特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難であるか、又は経時的に品質の低下をきたし有効期間を定める必要がある製品について記載すること。なお、有効期間が3年を超えるものについては有効期間については記載を要しないものであること。

貯蔵方法については、冷暗所等一定の条件の下に貯蔵しなければ、変質、劣化等が起こり得る製品については、その貯蔵方法、条件を記載すること。

1 2 製造販売する品目の製造所欄

製造方法欄にて記載した製造工程を行う事業所について、その製造所の名称、所在地、製造業許可・認定番号、許可・認定区分を記載すること。なお、当該製造所の製造業許可・認定について、申請中の場合は、その旨記載すること。

1 3 原材料の製造所欄

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あたり医療機器の製造業許可若しくは製造所の認定を必要とする場合に限る。)については、その製造所の所在地等を記載すること。なお、当該製造所の製造業許可・認定について、申請中の場合は、その旨記載すること。

1 4 備考欄

(1) 製造販売業者自らが当該品目に係る品目番号を定め、その品目番号を記載すること。

当該品目番号については、製造販売業許可番号の後に製造販売届出順に00001番から連番で附番すること。なお、99999番以降については、A0001番から連番で附番すること。(品目届出番号としては、製造販売業許可番号の後に5桁の数字又はアルファベットを付けた計15桁となる)。

(2) 特定保守管理医療機器に該当する場合はその旨記載すること。

(3) 遺伝子組み換え技術を利用して製造する医療機器については、遺伝子組み換え技術利用医療機器と記載すること。

(4) 単回使用の場合はその旨記載すること。

(5) 新規原材料を含有する場合はその旨を記載すること。

(6) 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。

(7) 昭和61年3月12日薬審2第98号審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長連名通知「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて」のキット製品又は共同開発により複数の者が届出する場合にはその旨及び他の共同申請者名を記載すること。

(8) 添付文書(案)を添付すること。

(9) 申請者の製造販売許可番号、許可の区分及び主たる事業所の所在地、又は、許可を申請中である場合はその旨(主たる事業所の所在地を含む)記載すること。

(10) 当該申請品目が、他の医療機器の一部として他の品目の製造工程において使用され

- る場合は、「製造専用として使用されうる医療機器」と記載すること。
- (1 1) 当該品目の外観が把握できるような写真を添付すること。
 - (1 1) 当該品目がクラス に該当することについて説明した資料を添付すること。

第2 その他

1 新医療機器である一般医療機器の取り扱いについて

一般医療機器の一般的名称の定義については、クラス分類通知に示されるとおりであるが、その定義の範囲内のものであっても、新医療機器に該当するものに関しては、製造販売承認申請が必要であること。なお、その承認時において設定される再審査期間後は、承認整理を行うとともに、製造販売届出を行うこと。

2 メス、ピンセット等の品目の考え方について

メス、ピンセット、縫合針等(いわゆる鋼製小物)のようにその使用者の使いやすさの向上を目的に使用者の求めに応じて形状に変化を付けることが前提のものについては、その材質に変更がない限りにおいて、当該品目が対象とする使用部位が変更にならない範囲において、1品目として取り扱って差し支えないこと。ただし、この場合、当該品目が対象とする使用部位を特定しておく必要があること。

3 届出事項の変更について

製造販売届出に変更があった場合、その届けでなければならない変更の範囲については、製造販売承認における、承認事項の一部変更の範囲及び軽微変更届での範囲に準じた取扱いとする。

4 一般医療機器における基本要件への適合について

- (1) 製造販売届出時において、当該医療機器の基本要件に対する適合性を必ず確認するものではないが、届出される医療機器については、当然のことながら、基本要件に適合している必要があること。

なお、当該品目の届出を行った製造販売業者は、「医療機器の製造販売承認申請の添付資料概要作成の手引き」を参考に、当該品目に係る技術文書の概要(Summary Technical Documentation)を作成し、製造販売業者の主たる事業所において保管すること。

- (2) 一般医療機器に関しても、品目によっては、基本要件への適合への判断基準を示す場合があることに留意すること。

5 既承認、既類別許可品等の取り扱いについて

改正法施行後、一般医療機器に分類されるものであって、旧法において既に承認若しくは許可を受けている品目又は既に製造販売届出を行っている品目にあつては、現在、当該品目を製造している製造所について旧法製造業の許可に基づきみなされた改正法製造業許可の更新時に、旧法製造業の許可に基づきみなされた製造販売業者がその製造所において製造する品目について一括して独立行政法人医薬品医療機器総合機構に届出を行うこと。

ただし、改正法施行後に当該品目を製造する製造所に対する旧法製造業許可に基づきみなされた製造販売業者以外の製造販売業者が、当該品目を製造販売する場合には、当然のことながら、当該品目を製造販売するより前に製造販売届出を行わなければならない。

התאחדות המורים

別紙

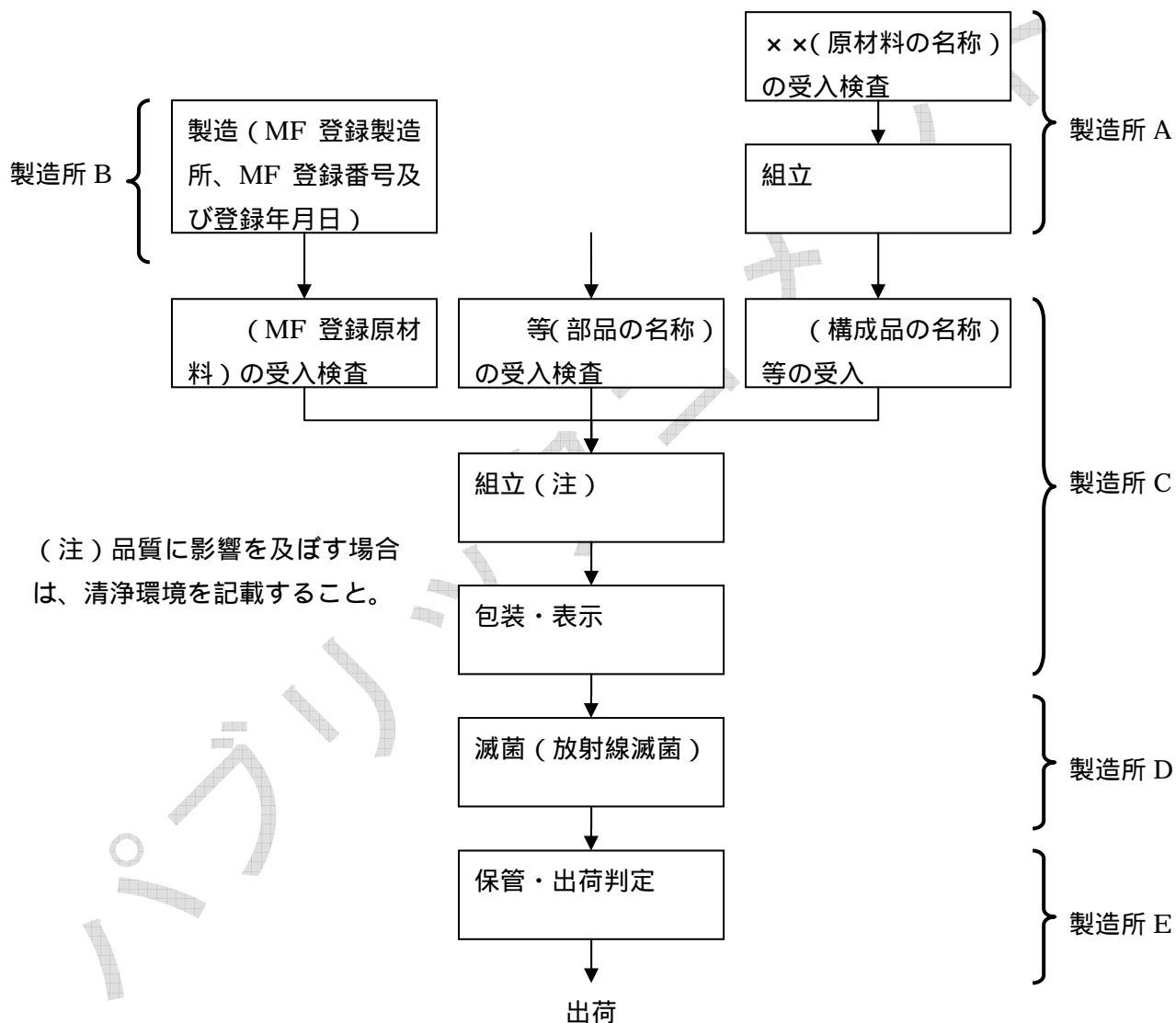
製造方法欄の記載例

(注)

左：マスターファイル(MF)登録物である構成部品を受け入れている場合。

中央：Cが構成部品について購買物品に係る要求事項に適合するための手順を定め、その手順に基づき購買物品の検証を行っている場合。

右：上記以外の場合場合若しくは当該構成部品が施行規則別表第5に該当する場合



(設計管理を行った者及びその事業所)

事業者名 ・××

(の工程における品質検査の委託先)

試験検査を行う事業所名称・所在地 ・××

(製造販売する品目の製造業者)

(製造所 A)

製造業者名 ・××
製造所名称 ・××
製造業許可番号・許可区分 第 号・一般

(製造所 B)

製造業者名 ・××
製造所名称 ・××
製造業許可番号・許可区分 第 号・一般

(マスターファイル登録したものが製造業許可を必要としない場合は、許可番号等の記載は不要)

(製造所 C)

製造業者名 ・××
製造所名称 ・××
製造業許可番号・許可区分 第 号・一般

(製造所 D)

製造業者名 ・××
製造所名称 ・××
製造業許可番号・許可区分 第 号・滅菌

(製造所 E)

製造業者名 ・××
製造所名称 ・××
製造業許可番号・許可区分 第 号・表示等