

薬食機参発 1120 第 8 号
平成 26 年 11 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（公印省略）

高度管理医療機器の認証申請書に添付すべき資料の信頼性に関する
資料の取扱いについて

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）の施行に伴い、同法による「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号。以下「認証基準告示」という。）において、当該告示に指定する高度管理医療機器の基準の適合に関し必要な事項は、「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」（平成 26 年 11 月 5 日付け薬食発 1105 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により通知したところですが、局長通知において別途通知するとされた高度管理医療機器の認証申請書に添付すべき資料の信頼性に関する資料の取扱いについては、下記のとおりとしましたので、貴管内関係団体、関係業者等への周知をお願いいたします。

また、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、各登録認証機関の長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしています。

なお、本通知は平成 26 年 11 月 25 日から適用します。

記

1. 認証基準告示第 1 条第 2 号に規定する信頼性の基準

指定高度管理医療機器については、認証基準告示別表第 1 の下欄に掲げる基準及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成 17

年厚生労働省告示第 122 号。以下「基本要件基準」という。) に適合することを示すために認証申請書に添付する資料は、認証基準告示第 1 条第 2 号イからロまでに掲げるところにより収集し、かつ、作成されたものであること。

2. 生物学的安全性に係る非臨床試験の取扱い

1. のうち、生物学的安全性に係る非臨床試験の資料については、以下の取扱いとすること。

(1) GLP に従って行われた試験データ (GLP に従って行われた試験の最終報告書を使用し、その中には、当該試験を実施した「試験施設」と当該試験の「実施日」が明記されていること。) 及び当該試験が GLP に従ったものであることを証する試験施設の陳述書を添付すること。

(2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「機構」という。) や経済協力開発機構加盟国 (GLP データ相互受入制度 (MAD) 参加国を含む。以下「OECD 加盟国」という。) の行政機関等が発行した、当該試験を行った試験施設の GLP 適合確認書 (当該試験の直近時期のもの) の写しを添付すること。

機構が発行する GLP 適合確認書は、原則、当該試験を扱えるとした「適合を確認した試験区分 (又は項目)」及び「発行日」が記載されており、当該試験が有効期間 (3 年又は B 評価の場合は 2 年) 内に行われたことがわかるものを写しとして添付すること。

なお、機構以外の GLP 適合確認書は、記載事項が異なる場合もあるため、必要に応じて、登録認証機関が機構に確認又は機構を通じて OECD 加盟国の行政機関等に確認をとることがあること。

(3) OECD 加盟国の行政機関等が GLP 適合確認書を発行しない場合、当該試験施設に対して実施された適合性調査の結果 (当該試験の直近時期のもの) の報告書又はその写しを添付することで、GLP 適合確認書の写しにかえることができること。なお、当該報告書又はその写しも添付できない場合にあっては、試験データの情報をもとに、機構を通じて OECD 加盟国の行政機関等に確認を要する時間が必要となるので留意すること。

(4) 機構又は OECD 加盟国の行政機関等による当該施設に対する調査が未実施 (適合が未確認) の場合、認証申請に先立って信頼性調査を受けている必要があること。

3. その他の資料の取扱い等

その他の資料の取扱い等については、管理医療機器と同様に、「医療機器の製造販売認証申請について」(平成 26 年 11 月 20 日付け薬食発 1120 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知) 及び「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」(平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 4 号厚生労働省大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査担当) 通知) 等によるものとする。