

三者協議事項 (Bulletin) 200605号

発行日	2006年2月19日
改訂日	2011年9月8日
発行元	三者協議会事務局
発行責任者	三者協議会委員長

平成18年1月19日 決定事項

平成23年9月8日 改訂決定

付帯的な機能リスト

1. 付帯的な機能通知に記載されている項目を既認証品に追加する場合は、当該付帯機能の項目は付帯機能通知に記載されており、認証品目の範囲は逸脱してはいないので、一部変更申請を行うものとする。
2. 既認証品目に記載されていた付帯的な機能項目の内容に変更が生じた場合には、軽微変更の範囲には示されていないため一部変更申請を行うものとする。

申請書 (鑑)

1. 一般的名称に該当する複数の構成品を含んでいる場合には、当該品目の構成品は申請書の「形状、構造および原理」のところにすべての一般的名称と当該構成品の品目毎の販売名を記載する。なお、鑑部分の備考欄には「構成品に複数一般名称を有する品目がある。」旨記載する。
2. 外観図について外形図より外観写真のほうがわかりやすい場合には写真でもよい。ただし、本来この項目は外観・形状以外の項目の記載もあるので単なる外観写真のみにならないよう記載については留意すること。
3. 「単品流通」の際の記載が「形状、構造および原理」欄に要求があるが、保守・修理に用いる場合の記載は不要である。単品の医療機器として一般的名称に該当する製品として販売される場合には記載が要求される。
4. 原材料又は構成部品記載方法において”血液・体液・粘膜等に接触(直接・間接を問わず)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。”という事務連絡があるのでそれに従うこと。

平成16年11月15日付事務連絡「医療機器審査 No. 19 原材料の記載について」

5. 「製造所」欄の記載において、滅菌医療機器の製造販売しているが、主たる事業所では、滅菌工程を持たず、滅菌工程を外部に委託している場合、申請書（鑑）の製造所の許可区分の記載における主たる事業所の製造業許可区分は「一般」と記載する。しかしながら、製造工程フロー図には「滅菌」の委託先がわかるように記載すること。
6. 同一工場で滅菌品と未滅菌品を製造する場合、申請書（鑑）の製造所の許可区分の記載における主たる事業所の製造業許可区分にはそれぞれの品目申請に合わせて未滅菌品の製造販売であれば「一般」を、滅菌品を製造販売する場合には「滅菌」と記載する。
7. 生物学的安全性は、申請書の品目仕様欄に記載する。
品目仕様には、当該品目がどのような仕様を持っているかにより、記載の要否を判断すべきで、その評価方法を添付資料に記載する。

添付資料

1. 品目の総括における新規原材料について、新規の判断基準はその製品にとっての新規の材料であるのか、世の中一般における新規の材料なのかで判断は異なるが、認証品にあつては前者の材料と考えられる。程度によるので、資料にて十分説明ができるように資料を整えることが望ましい。

新規性に関してその製品にとっての新規の材料であり、JIS T0993-1による生物学的安全性の評価（例：生物試験3項目 など）をやっているならば認証の範囲内とする。
2. 同一の分類（例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ラテックス、ステンレス等。平成16年11月15日付事務連絡「医療機器審査 No.19 原材料の記載について」における分類を参照）において、使用前例を示すことが可能で、当該使用前例のある材料との差異が明確であること。

当該新規原材料又は使用前例のある材料との差異である成分について、生物学的安全性評価が、試験によって行われており、申請者によって適合と判断されていること。
3. 品目仕様欄における生物学的安全性の評価の記載方法は当該品目がどのような仕様を持っているかにより、記載の要否を判断すべきであり、その評価方法を添付資料に記載することになる。
4. 製造方法欄における滅菌方法の記載においては、医薬審第347号(H10.3.31)、医薬審第877号(H12.7.18)は、現在も有効であるので、記載の根拠は両通知に従うこと。例えば、ガンマ線・電子線滅菌のように放射線滅菌については、最大線量と線量決定方法を申請書に記載する。エチレンオキサイドガス及び

高圧蒸気滅菌については、滅菌方法のみ記載とする。

5. 基本要件への適合性に関して基本要件チェックリストに記載した項目それぞれに対する適合宣言をする必要はなく、これらの適合性宣言は自己宣言書でカバーされる。
6. 平成 20 年 3 月末までに認証を取得した品目については、基本要件の第 2 章関連は経過措置期間経過後(平成 20 年 4 月以降)は、改めて認証機関における確認手続き等は不要であるが、申請者は、適合している旨の文書等の整備をしておく必要がある。
7. 添付資料における類似性とは認証申請留意事項通知(薬食機発第 0331008 号)第 2 の 3 の 3.4 項(2)「類似医療機器との比較」に示されている有効性、安全性、及び製品の特徴である。事例から判断する。
8. 「基本要件に適合することを示すために用いた規格への適合性」に関しては規格の主たる項目のみの確認では不十分であり、すべての項目に対する適合性の確認が必要である。添付資料の当該事項(薬食機発第 0331008 号)第 2 の 3 の 4.2 項の記載は品目ごとに異なるので、妥当性をもって事例で示す。なお、電気安全に関して旧来 5 項目のみ記載していたが資料が膨大になることから記載を限定した場合においては他の項目に関しても資料の要求があれば提示できることが前提である。
9. 基本要件適合性チェックリストの中で引用される JIS に関して、IEC、ISO 規格等を代用する場合、その妥当性を説明すること。
10. リスクマネジメントに関しては、①リスクマネジメントの実施の体制及びその実施状況の概要、②申請に係る医療機器のハザードのうち、経過措置期間中は、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード(類似の医療機器に関するものであって、申請に係る医療機器に関連性のあるものを含む。)のリスク分析及び行ったリスク軽減措置に関する説明する資料のみによることを認めることとする、となっている。①について、マネジメント実施要員、方法、手順等が分かる資料が必要。②については、通知記載のとおり。(薬食機発第 0331008 号)

〈改訂の内容と理由〉

- ①「申請書(鑑)」項 1. の

【組合せ通知(薬機発第 0706001 号)の範疇であればよい】を削除。

〈削除の理由〉判断の混乱を避けるため。

- ②「その他」項を削除。

〈削除の理由〉記載のような申請事例で問題が起きておらず、この手順を記載する意味がないため。

③「適合規格の年数表示」を削除

(削除の理由) 7/29 付け通知で運用が明確になったため

以上