

薬食機発0701第10号

平成25年7月1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

（公印省略）

医療機器製造販売承認申請に際して申請書に記載すべき範囲及び医療機器の一部変更に伴う手続について（整形外科用インプラント製品）

医療機器の特性を踏まえた、より合理的な規制制度の構築と運用を実現するため、平成24年2月に「医療機器規制制度タスクフォース」を立上げ、医療機器業界と建設的な意見交換を行い、解決すべき課題について検討し、得られた結論については実施可能なものから速やかに実務的に運用を改善することとしている。

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条及び第19条の2の規定に基づく医療機器の製造販売承認申請等の取扱いについては、「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成17年2月16日付け薬食機発第0216001号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通知。以下「薬食機発第0216001号通知」という。）、一部変更承認申請及び軽微変更届の取扱いについては、「医療機器の一部変更に伴う手続について」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号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通知。以下「薬食機発第1023001号通知」という。）等において示しているところである。今般、整形外科用インプラント製品に関して下記のとおり整理し、その取扱いの明確化を図ることとしたので、御了知の上、貴管内関係企業等に対する周知方よろしく願います。

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、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、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宛て送付することとしている。

記

1. 整形外科用インプラント製品（プレート、スクリュー、人工関節等）の使用時に併用する整形外科手術用器械の申請書への記載方法について

製造販売承認申請書の操作方法又は使用方法欄の記載については、他の医療機器と組み合わせて使用する場合、組み合わせて使用する医療機器を含めた操作方法を説明することとしているが（薬食機発第0216001号通知の記の第2の7）、整形外科用インプラント製品設置時に手技上必要とされる手術用器械（以下「併用手術機器」という。）の具体的な記載方法については以下のとおりとすること。ただし、申請品目と組み合わせて評価する必要があるものについては、この限りではない。

- (1) 併用手術機器であって、併用可能な医療機器の条件や種類を規定することにより適切に使用可能であることが明らかであり、新たな試験による評価が不要である場合には、当該医療機器の一般に使用される名称（通称）、条件等を申請書に記載することとし、併用手術機器の品目を特定する必要はないこと。（記載例：電動式手術用器械を併用する／ドリル（自社指定品）を用いる）
- (2) 既に承認を取得した品目のうち、(1)に基づく記載が可能なものについては、軽微変更届により操作方法又は使用方法欄の記載を変更して差し支えないこと。

2. 整形外科用インプラント製品の陽極酸化皮膜処理の申請書への記載方法について

製造販売承認申請書の製造方法欄の記載のうち、製造条件によって製品の品質、物性等が異なる品目は、申請医療機器の品質、安全性に大きな影響を与える工程の製造条件を製造方法欄に記載することとしているが（薬食機発第0216001号通知の記の4）、陽極酸化皮膜処理を行う整形外科用インプラント製品の記載は以下のとおりとすること。

- (1) 識別又は表面均一化を目的とした陽極酸化皮膜処理（意図する目的以外の効果を生じないものに限る）については、申請書において、処理で用いる電解液の種類、処理の条件等を記載する必要はなく、当該目的を明記した上で、製造時の品質管理において確認することとしている事項を製造方法欄又は形状・構造及び原理欄に記載すること。
- (2) 既に承認を取得した品目のうち、処理で用いる電解液の種類、処理の条件等を承認書に記載している場合は、軽微変更届により、(1)に基づく記載に変更して差し支えないこと。なお、承認書に記載している内容と製造時の品質管理において確認することとしている事項に変更がない場合には、一部変更承認申請及び軽微変更届は不要であること。