



薬食機発0329第4号
平成25年3月29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)

医療機器の製造販売承認申請資料に試験成績書
を添付する際の留意事項について

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、「室長通知」という。）等により示しているところであるが、今般、承認申請書に添付する試験成績書について、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に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工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付することとしている。

記

1. 試験成績書を添付する際の取扱い

申請書に資料として添付する試験成績書については、国際標準化機構 (ISO) の定める試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項 (ISO17025) 又は日本工業標準規格 JIS Q17025 「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」における試験報告書に対する要求事項のうち、必要な事項 (少なくとも、題目、試験所の名称及び所在地、試験報告書の識別 (一連番号等)、試験方法、試験検体情報、試験の実施日、試験の結果、発行者の署名等) を記載したものであること。

2. 通知の改正

室長通知「第3 製造販売承認申請書に添付すべき資料の取扱い及び作成上の留意点」中、「を満たしていなければならない。」を「のうち、必要な事項 (少なくとも、題目、試験所の名称及び所在地、試験報告書の識別 (一連番号等)、試験方法、試験検体情報、試験の実施日、試験の結果、発行者の署名等) が記載されたものでなければならない。」に改める。