



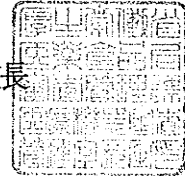
薬食機発第0327001号

平成21年3月27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



薬事法関係手数料令の一部改正に伴う医療機器の製造販売承認申請に係る留意事項について

薬事法関係手数料令（平成17年政令第91号）の一部を改正する政令（平成21年政令第61号）が平成21年3月27日に公布され、同年4月1日より施行されることとなった。

その施行については、平成21年3月27日付け薬食発第0327003号医薬食品局長通知「薬事法関係手数料令の一部を改正する政令等の施行について」により、本制定の趣旨、概要について示されたところであるが、医療機器の製造販売承認申請における手数料区分及び申請区分の取扱い、留意事項等については下記の通りであるので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知徹底方お願いしたい。

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、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

## 記

### 第1 手数料区分改正の基本的考え方について

承認審査においては、申請された品目の新規性の程度又は既承認医療機器との同等性、リスクの程度、評価に必要な資料の範囲、承認基準の有無によって、審査上の取扱いが異なることから、新規性、同等性、リスク、資料の範囲及び承認基準の有無に応じて手数料区分を見直したものであること。

### 第2 手数料区分について

新規性、同等性については新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の3区分に、リスクについてはクラスⅡ/Ⅲ医療機器及びクラスⅣ医療機器の2区分に、評価に必要な資料の範囲については臨床試験の試験成績に関する資料の添付の有り無しの2区分に、承認基準については有り無しの2区分に分けて、これらの組み合わせにより、手数料区分を以下の9区分とし、それぞれに新規承認申請及び承認事項一部変更承認申請



(以下、「一変申請」という。)の区分があること。

- ① 新医療機器・クラスⅣ区分
- ② 新医療機器・クラスⅢ/Ⅱ区分
- ③ 改良医療機器・クラスⅣ・臨床あり区分
- ④ 改良医療機器・クラスⅣ・臨床なし区分
- ⑤ 改良医療機器・クラスⅢ/Ⅱ・臨床あり区分
- ⑥ 改良医療機器・クラスⅢ/Ⅱ・臨床なし区分
- ⑦ 後発医療機器・クラスⅣ・基準なし区分
- ⑧ 後発医療機器・クラスⅢ/Ⅱ・基準なし区分
- ⑨ 後発医療機器・基準あり区分

### 第3 手数料区分の選定に当たっての留意事項

1. 申請品目が新医療機器、改良医療機器又は後発医療機器のいずれの区分に該当するかは、既承認医療機器と比較した場合の新規性又は同等性の程度により判断するものであり、それぞれについて以下の基本的考え方によるものであること。

- ① 新医療機器

既に製造販売の承認を受けている医療機器と（法第14条の4第1項第1号及び第2号に規定する再審査期間を経過していないものを除く。以下「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器をいう。

- ② 改良医療機器

「改良医療機器」とは、「新医療機器等」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、すなわち、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が実質的に同等ではないものをいう。

- ③ 後発医療機器

既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器であり、すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等であるものをいう。

2. 申請品目が後発医療機器の区分に該当するか否かについては、当該申請品目の構造・原理、使用方法、使用目的、効能・効果、性能が同等であるか否かを踏まえ、総合的に判断するものであるが、以下の手順により、実質的に同等であることが評価できる場合は、基本的に当該申請品目は後発医療機器の区分に該当するものと考えられること。

- ① 申請品目の構造・原理、使用方法、予定される使用目的、効能及び効果が既承認医療機器と同等であることを確認する。
- ② 申請品目と既承認医療機器との相違点を明らかにする。
- ③ 申請品目についてリスク分析を行い、上記の相違点を踏まえ、申請品目の品質、有効性及び安全性が既承認医療機器と実質的に同等であることを評価するための

評価項目を明らかにする。

- ④ 当該評価項目について、既承認医療機器の品質、有効性及び安全性の裏付けとなっている安全性、性能に関する試験その他医療機器の評価に当たって一般的に使用されている試験（動物を用いた試験（JIS T 0993に準拠した生物学的安全性試験を除く。）及び臨床試験を除く。）、その他の知見に基づき同等であることを評価できるか検討する。
3. 後発医療機器に該当しない場合に、申請品目が新医療機器又は改良医療機器のいずれに該当するかについての判断は、構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認医療機器と明らかに異なる、すなわち薬事法第14条の4に基づく再審査の指示を受け程度の新規性があるかどうかを判断して行うこと。
4. 一変申請に当たっての手数料区分については、変更前の製品（既承認医療機器）と比較して変更後の製品が上記1の新医療機器、改良医療機器又は後発医療機器の基本的考え方のどれに該当するかにより判断すること。例えば、新医療機器として承認された品目の再審査期間中の一変申請であって、製造所の追加など当該変更後の製品が変更前の製品と実質的に同等であるとみなせる場合は後発医療機器の手数料区分で差し支えないこと。
5. 改良医療機器の区分及び後発医療機器の区分の具体的な事例を以下に示すので参考とされたいこと。
  - (1) 改良医療機器区分の具体的事例
    - ① 構造・原理が異なるもの
      - ・マンモグラフィ画像解析装置であって、既承認品と同一の検出・解析対象（例えば腫瘍、石灰化病変）であるが、異なるアルゴリズムを使用して検出・解析を行う製品
    - ② 使用方法が異なるもの
      - ・汎用冷凍手術装置であって、既承認品は、直視下で使用されるものであるが、鏡視下又はMRIガイド下で使用する深部用プローブを備えた製品
      - ・既承認の終日装用ソフトコンタクトレンズと同一原材料の30日連続装用ソフトコンタクトレンズ
    - ③ 原材料の異なるもの
      - ・新規原材料を使用した吸収性縫合糸
    - ④ 製造方法の異なるもの
      - ・バリデーション基準の定まっていない新しい滅菌方法による滅菌製品
    - ⑤ 効能、効果又は性能が異なるもの
      - ・照射末端のエネルギー出力が既承認の範囲を超えるレーザー治療装置
      - ・画像による骨融合の確認を行うためにX線透過性の新規原材料を使用した椎体ゲージ
      - ・新しい癌種の検出を行う画像診断支援装置（CAD）

- ・新規の表面処理加工を行い組織適合性を向上させた整形インプラント

## (2) 後発医療機器区分の具体的事例

### ① 原材料の異なるもの

- ・原材料供給業者の都合による原材料供給中止に伴う、同等の新規原材料への変更（一変申請の例）
- ・生産率向上のための同等の新規原材料への変更（一変申請の例）
- ・既承認医療機器と添加色素の異なるカテーテル
- ・視認性向上を意図して、新規原材料の X 線不透過マーカをつけたカテーテル

### ② 製造方法の異なるもの

- ・バリデーション基準の定められた滅菌法への変更（エチレンオキシドガス滅菌から放射線滅菌への変更）（一変申請の例）

### ③ 形状・寸法の異なるもの

- ・既承認医療機器の承認の範囲を超えるサイズの整形インプラント製品（有効性・安全性に影響を与えない範囲に限る。）
- ・造影時間短縮のための造影剤流量率向上を意図して、内径を拡大した血管造影用カテーテル
- ・使用目的、使用部位、使用方法等の変更がない範囲で、プローブ先端形状を変更した冷凍手術装置用プローブ

### ④ 有効性及び安全性に影響しない周辺機器のみが既承認医療機器と異なるもの

- ・既承認のマンモグラフィ画像解析装置のモニター数を増やした製品

### ⑤ 既承認医療機器と既承認医療機器の組合せであって、組合せることによる新たな使用目的、効能・効果の追加がないもの

- ・省スペース化を意図して、既承認の眼科用レーザー光凝固装置に既承認の眼科用パルスレーザー手術装置を組合せ、観察鏡、操作パネルを共有した組合せ製品

6. 新医療機器、改良医療機器又は後発医療機器のいずれの区分に該当するかは、上記 1 から 5 を参考に総合的に判断すべきものであるが、その判断に当たっては必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談されたいこと。

## 第4 申請区分について

申請に当たっては、手数料区分に応じて、次の申請区分を備考欄に記載すること。ただし、再審査期間中の一部変更承認申請に係る申請区分は、手数料区分（上記第3の4参照）にかかわらず、新医療機器とすること。

### ① 手数料区分が、以下の場合、「新医療機器」

- ・ 手数料区分の①：新医療機器・クラスⅣ区分
- ・ 手数料区分の②：新医療機器・クラスⅢ／Ⅱ区分

### ② 手数料区分が、以下の場合、「改良医療機器・臨床あり」

- ・ 手数料区分の③：改良医療機器・クラスⅣ・臨床あり区分
- ・ 手数料区分の⑤：改良医療機器・クラスⅢ／Ⅱ・臨床あり区分

③手数料区分が、以下の場合、「改良医療機器・臨床なし」

- ・ 手数料区分の④：改良医療機器・クラスⅣ・臨床なし区分
- ・ 手数料区分の⑥：改良医療機器・クラスⅢ／Ⅱ・臨床なし区分

④手数料区分が、以下の場合、「後発医療機器・基準なし」

- ・ 手数料区分の⑦：後発医療機器・クラスⅣ・基準なし区分
- ・ 手数料区分の⑧：後発医療機器・クラスⅢ／Ⅱ・基準なし区分

⑤手数料区分が、以下の場合、「後発医療機器・基準あり」

- ・ 手数料区分の⑨：後発医療機器・基準あり区分