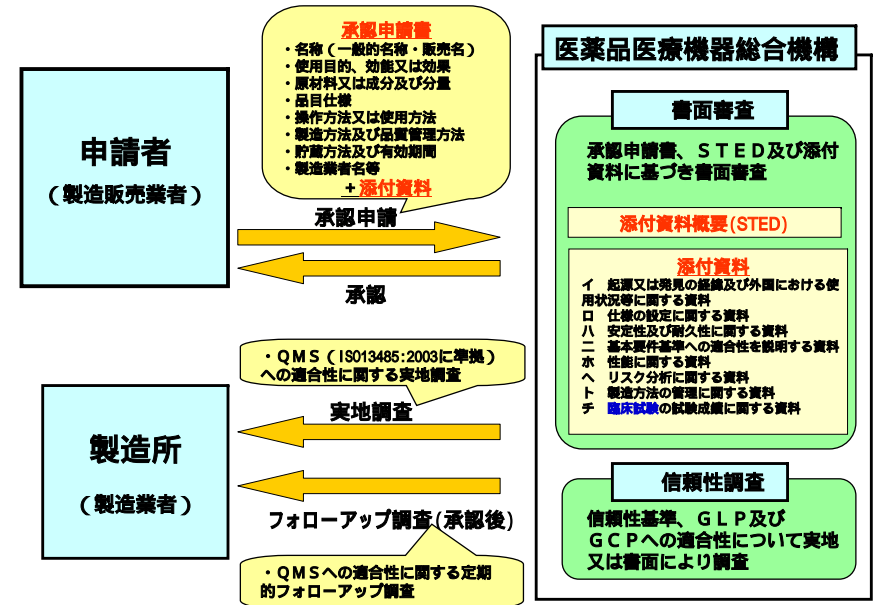


(独)医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ活用法

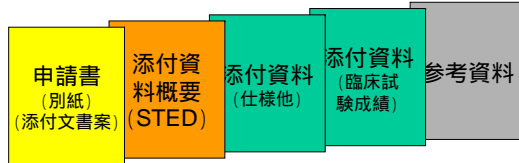
(独)産業技術総合研究所
 主幹研究員 山根 隆志
 主任研究員 鷲尾 利克

承認申請・審査の手続き



(参考) 薬事用語説明

- ・「添付資料」とは「申請書」を直接裏付ける試験データ。
 「参考資料」は直接裏付けにはならない資料。
- ・「添付資料概要」(STED)は申請内容の全容の要約であり、申請書類の他の箇所からSTEDを引用してはいけない。
 ・STED形式の添付資料が認められる場合には、STEDが省略できる(基準あり品目、後発機器)。
- ・「添付文書」とは申請者が作成し、製品に添付する説明書。申請書の簡易版と考えてよく、承認品の多くはPMDAのHPに公開されている。



- ・「安定性」とは開封までの品質安定性をさし、「耐久性」とは開封後の性能・品質の耐久性をさす。
- ・「類似医療機器」情報は審査の公平性を保つため活用される。

(参考) 薬事用語説明

(参考1) 3トラック審査制とは

対象機器を「新医療機器」「改良医療機器」「後発医療機器」の3つに分類し、審査の複雑さごとに別のレーンで審査を進める制度。

(参考2) 後発医療機器の定義は

1. 既承認品と構造や原理が明らかに異なるものでなく、使用目的・効能効果を新たに付与しない。
2. 適用症例または適用部位の既存の範囲を超えない。
3. 手技・術式を変更しない。
4. 既知・公知の評価法を適用できる。
5. 承認品とリスクレベルが同等。

(参考3) 事前評価制度(モジュール審査)とは

治験終了を待たずに、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを、事前評価相談を活用して評価する制度。(2010年10月1日より開始)

(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の ホームページ活用法

1. 対面助言と事前面談
http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/iryokikitaimen.html
2. 審査等手数料
http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/fee.html
3. 添付文書・承認情報の検索
 - 3.1 (製品) 添付文書の検索
http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html
 - 3.2 新医療機器の審査報告書の検索 (部会審査品目)
http://www.info.pmda.go.jp/approvalSrch/MedicalDeviceSrchInit?

4. 承認申請に必要な通知
http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/iryokiki-list.html
- 4.1 申請手続きに関する基本通知一覧
 - ・薬食機発第0216001号通知(平成17年2月16日):承認申請書の構成について
 - ・薬食発第0216002号通知(平成17年2月16日):(申請)添付資料について
 - ・薬食機発第0216003号通知(平成17年2月16日):添付資料概要(STED)について
 - ・薬食安発第0310001号通知(平成17年3月10日):(製品)添付文書について
 - ・薬食機発第0905001号通知(平成20年9月5日):有効期間・安定性について
 - ・薬食機発第0331002号通知(平成21年3月31日):組合せ医療機器について
- 4.2 治験の要否について
「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」薬食機発第0804001号通知、(平成20年8月4日) http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/0804001.pdf
- 4.3 電気機械安全性評価について(STED通知より)
 - ・電気機械安全性: JIS T0601-1 (IEC 60601-1)
 - ・電磁両立性: JIS T0601-1-2 (IEC 60601-1-2)
 - ・電気システム安全(組合せ): JIS T0601-1-1 (IEC 60601-1-1)
- 4.4 原材料・生物学的安全性評価について
 - ・生物学的安全性試験: JIS T0993-1: 2005 (ISO 10993-1)
 - ・原材料記載について: 事務連絡 医療機器審査No.19 (平成16年11月15日)
http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2004/file/161115jimuNo19.pdf

審査基準としての国内・国際規格 「医療機器の生物学的評価」(JIS T 0993-1/ISO 10993-1)

表1 検討すべき主要評価試験

医療機器のカテゴリ		生物学的作用								
身体接触の性質	接触時間 A: 一時的接触 (<24時間) B: 短・中期の接触 (1~30日) C: 長期的接触 (>30日)	細胞毒性	感作性	刺激性	急性全身毒性	慢性全身毒性	遺伝毒性	埋植	血液適合性	
	カテゴリ	皮膚	粘膜	損傷表面	血液流路	血液	組織/骨	血液		
	表面接触機器	皮膚	粘膜	損傷表面	血液流路	血液	組織/骨	血液		
体内と体外を連結する機器	接触部位	A	B	C	A	B	C	A	B	C
	組織/骨	A	B	C	A	B	C	A	B	C
	循環血液	A	B	C	A	B	C	A	B	C
体内植込み機器	接触部位	A	B	C	A	B	C	A	B	C
	組織/骨	A	B	C	A	B	C	A	B	C
	血液	A	B	C	A	B	C	A	B	C

備考 この表は、評価プログラムを作成するための枠組みであり、チェックリストではない。

原材料記載例について: 事務連絡 医療機器審査No.19 (平成16年11月15日)

表 1-1 金属の記載要領

項目	ステンレス			チタン		
	1	2	3	1	2	3
① 一般表示(材質)	○	○	○	○	○	○
② 材料製造元(メーカー)の記載	○	○	○	○	○	○
③ 製造方法	○	○	○	○	○	○
④ 熱処理(焼入れ/焼戻)	○	○	○	○	○	○
⑤ 表面処理(電鍍/めっき)	○	○	○	○	○	○
⑥ 品質保証書(検査記録)	○	○	○	○	○	○
⑦ 化学組成	○	○	○	○	○	○
⑧ 機械的性質	○	○	○	○	○	○
⑨ 加工履歴	○	○	○	○	○	○

表 2-1 セラミックスの記載要領

項目	ZrO ₂			AlN		
	1	2	3	1	2	3
① 一般表示(材質)	○	○	○	○	○	○
② 材料製造元(メーカー)の記載	○	○	○	○	○	○
③ 製造方法	○	○	○	○	○	○
④ 熱処理(焼入れ/焼戻)	○	○	○	○	○	○
⑤ 表面処理(電鍍/めっき)	○	○	○	○	○	○
⑥ 品質保証書(検査記録)	○	○	○	○	○	○
⑦ 化学組成	○	○	○	○	○	○
⑧ 機械的性質	○	○	○	○	○	○
⑨ 加工履歴	○	○	○	○	○	○

表 3-1 熱硬化性樹脂及び2液性がリウレタンの記載要領

項目	エポキシ			シリコン		
	1	2	3	1	2	3
① 一般表示(材質)	○	○	○	○	○	○
② 材料製造元(メーカー)の記載	○	○	○	○	○	○
③ 製造方法	○	○	○	○	○	○
④ 熱処理(焼入れ/焼戻)	○	○	○	○	○	○
⑤ 表面処理(電鍍/めっき)	○	○	○	○	○	○
⑥ 品質保証書(検査記録)	○	○	○	○	○	○
⑦ 化学組成	○	○	○	○	○	○
⑧ 機械的性質	○	○	○	○	○	○
⑨ 加工履歴	○	○	○	○	○	○

○: 記載が必要
△: 記載を特定するに限り、必要なものを記載すること

※1 塗料等の製品情報に必要に応じて、色澤、着色剤を含めて記載する。
※2 熱処理及びマスターファイル登録番号のいずれか一つを記載する。
※3 製造法が記載できない場合は、省略する。
※4 非リウレタンは記載する。

[参考文献]

- 1) 日本医療機器産業連合会:「医療機器製造販売申請の手引2010」
薬事日報社、2010
- 2) NPO医工連携推進機構:「医療機器への参入のためのガイドブック」
薬事日報社、2010
- 3) RAPS JAPAN:「薬事法の基礎 第1版」薬事日報社、2010

[参考HP]

<http://www.pmda.go.jp/> (独)医薬品医療機器総合機構

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/index.html>
厚生労働省法令等データベースサービス

<http://www.fuguai.com/>
不具合ドットコム(医療機器不具合報告を含む)

<https://www.kikidb.jp/index.cfm> 医療機器DB

<http://www.jaame.or.jp/> (財)医療機器センター(JAAME)

<http://www.jisc.go.jp> 日本工業標準調査会(追加)