

薬食機参発1125第6号
平成26年11月25日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて

平成25年11月27日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「新法」という。）において医療機器の定義に「プログラム及びこれを記録した記録媒体」を加えることとし、その取扱いについては、「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「プログラム基本通知」という。）において示したところです。

今般、「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件」（平成26年厚生労働省告示第446号）及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件」（平成26年厚生労働省告示第445号。以下「改正告示」という。）が公布され、改正告示による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成17年厚生労働省告示第122号）により基準が定められたプログラム（以下「認証対象医療機器プログラム」という。）の製造販売認証申請の取扱い等について下記のとおりとしましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等に周知いただきますよう、お願いします。

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、一般社団法人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各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

記

1 製造販売認証申請について

認証対象医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体（以下「認証対象医療機器プログラム等」という。）の製造販売認証申請については、「医療機器の製造販売認証申請について」（平成26年11月20日付け薬食発1120第8号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第4号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）を参照すること。また、認証申請書の各欄の記載事項については、「プログラム基本通知」記の7の（1）～（9）を参照すること。

認証対象医療機器プログラム等について、既に承認又は認証されているプログラムを用いた医療機器又は医療機器プログラム等（以下「既存品目」という。）との同等性を説明する必要があること。

なお、認証基準に掲げる日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格の要求事項のうち、医療機器プログラム等に適用できないものについては、適合性を示す必要はないこと。

2 付帯的な機能の取扱いについて

「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その1）」（平成17年6月8日付け薬食機発第0608001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）等により示されている付帯的な機能については、既存品目と同様に、認証対象プログラム医療機器等においても付帯的な機能の範囲内での使用を目的としたものに限られること。したがって、付帯的な機能を含む認証対象医療機器プログラム等の認証申請書においては、既存品目との同等性の観点から、既存品目の認証書に記載されている範囲内で当該機能について記載するものであること。また、当該プログラムに係る一般的名称の定義を参考に使用目的又は効果を適合性認証基準の範囲内で適切に記載し、既存品目の基準適合性認証審査において評価されていない性能、使用目的等を記載することはできないことに留意すること。

なお、付帯的な機能の医療機器への該当性については個別に判断されるもの

であること。

3 基本要件基準の取扱いについて

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号。以下「基本要件基準」という。）の取扱いについては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」（平成 26 年 11 月 5 日付け薬食機参発 1105 第 5 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「基本要件基準通知」という。）によること。

また、基本要件基準に適合することを確認するためのチェックリスト（以下「適合性チェックリスト」という。）については、「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331012 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）等により示しているプログラムを用いた医療機器の適合性チェックリスト及び基本要件基準通知の別添 1 を参考とし、認証対象医療機器プログラム等の基本要件基準への適合性を確認すること。

4 認証機関の業務範囲について

基準適合性認証審査に関する業務範囲については、「薬事法等の一部を改正する法律等の施行に係る第 23 条の 2 第 1 項の登録認証機関の登録申請等の取扱いについて」（平成 26 年 10 月 21 日付け薬食機参発 1021 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）の別紙 1 に区分を示したところであるが、認証対象医療機器プログラム等の基準適合性認証審査に関する業務範囲の区分は、当該医療機器プログラム等と同等の機能を有するプログラムを用いた医療機器の区分とすること。

5 経過措置の取扱いについて

改正法の施行の際現に認証対象医療機器プログラム等の製造販売をしている者は、施行日から起算して 3 か月を経過するまでに、品目ごとに新法の規定による製造販売の認証の申請をしなければならないとともに、当該申請について認証又は認証の拒否の処分があるまでの間は、当該認証を受けなくとも、引き続き、当該品目の製造販売をすることができること。その他製造販売業許可等に係る経過措置の取扱いについては、改正法附則第 23 条等の規定により示しているので留意すること。