

薬生機審発 0228 第 7 号  
平成 30 年 2 月 28 日

各都道府県衛生主管部(局長) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し  
留意すべき事項について」の一部改正について

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については「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」(平成 27 年 1 月 20 日付け薬食機参発 0120 第 9 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「承認申請添付資料留意事項通知」という。)により通知したところですが、今般、放射線滅菌に関する知見の蓄積等を踏まえて検討を行い、放射線滅菌済みの医療機器の安定性及び耐久性の評価に関し、同通知の一部を下記のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知いただきますよう、御配慮願います。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等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ます。

#### 記

1. 承認申請添付資料留意事項通知の別添1の4. (7)⑥及び別添2の4. (5)⑥を次のように改める。(下線部を変更)

##### ⑥ 安定性及び耐久性

安定性について評価を行い、その結果に基づき適切な保管方法及び有効期間を設定すること。

放射線滅菌済みの医療機器にあつては、性状、強度試験等材質劣化に関

する資料として、製造方法に関する資料に記載した線量分布の最大線量を踏まえた妥当な試験検体を使用して試験し、材質劣化に関し、製品性能が担保されることを確認した旨の宣誓書を添付すること。ただし、医療機器の特性に応じて審査の過程で材質劣化に関する試験成績が必要であると判断された場合は、必要な資料の提出を求めることがある。なお、既に材質の劣化に関する知見が得られている場合等、上記の評価方法によらず安定性の評価を行う場合は、当該評価が必要かつ十分なものであると判断した根拠を説明すること。

また、再滅菌を行って使用することを前提とする医療機器にあつては、使用状況を勘案しつつ滅菌条件において繰返し滅菌したときの耐久性についても検討する。

## 2. その他

本通知の発出に伴い、次に掲げる通知を以下のとおり改める。

- (1) 「医療機器の有効期間の設定と安定性試験について」(平成 20 年9月5日付け薬食機発第 0905001 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)の別添の2. (3)の例を以下のように改める。(下線部を変更)

- 例
- ・温度が経年劣化に大きな影響を持つ要因であると推定される樹脂(塩化ビニル樹脂、ポリオレフィン等)において、配合成分の変更、供給元製造業者の変更等があった場合に、加速試験結果によって製品の性能及び安全性に関する規格に設定された性能の範囲の安定性を評価することができる場合
  - ・湿気や光等が経年劣化に影響するおそれのある場合であっても、密封、遮光等によって一定の対応がなされており、加速試験結果によって製品の性能及び安全性に関する規格に設定された性能の範囲の安定性を評価することができる場合
  - ・エチレンオキサイド滅菌から放射線滅菌へ変更する場合に、製造方法に関する資料に記載した線量分布の最大線量を踏まえた妥当な試験検体を使用した試験結果及び加速試験結果によって製品の性能及び安全性に関する規格に設定された性能の範囲の安定性を評価することができる場合

- (2) 「医療機器の有効期間の設定と安定性試験に関する質疑応答集(Q&A)」(平成 21 年8月5日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審

査管理室事務連絡)のQ9及びA9を以下のとおり改める。(下線部を変更)

Q9〔別添全般〕

原材料の安定性が確保されているエチレンオキサイド滅菌の既存製品が放射線滅菌に変更になる場合、製造方法に関する資料に記載した線量分布の最大線量を踏まえた妥当な試験検体を使用した試験の結果を以って、その放射線滅菌製品の2年の安定性を保証できると考えてよいか。

A9

エチレンオキサイド滅菌で2年の安定性試験データを保持している製品について、製造方法に関する資料に記載した線量分布の最大線量を踏まえた妥当な試験検体のデータにおいて、大幅な劣化傾向がなく、エチレンオキサイド滅菌の安定性データと相関性が見られる場合、これらのデータで安定性の評価は可能な場合もある。

- (3) 「医療機器製造販売承認(認証)申請に際しての有効期間の設定に係る安定性試験の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)」(平成 25 年2月8日付け薬食機発 0208 第5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)のQ10 及び A10 を以下のとおり改める。(下線部を変更)

Q10 「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」の一部改正について(平成 30 年2月 28 日付け薬生機審発 0228 第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)による改正後の「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」(平成 27 年1月 20 日付け薬食機参発 0120 第9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)の別添1の4. (7)⑥ 及び別添2の4. (5)⑥において、放射線滅菌済みの医療機器にあつては、性状、強度試験等材質劣化に関する資料として、製造方法に関する資料に記載した線量分布の最大線量を踏まえた妥当な試験検体を使用して試験し、材質劣化に関し、製品性能が担保されることを確認した旨の宣誓書を添付することとされているが、有効期間の設定に係る安定性試験に関する資料に関しては、薬食機発 1227 第 5 号通知 1. ①～⑧に該当しない場合は、自己宣言書の添付でよいか。

A10 差支えない。上記に該当する医療機器については、材質劣化に関し、製品性能が担保されることを確認した旨の宣誓書及び有効期間の設定に関する自己宣言書を添付すること。

- (4) 「医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成 27 年 6 月 1 日付け薬食機参発 0601 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)の別添のQ32 及びA32 を削除する。