

事務連絡  
平成27年2月10日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局  
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

医療機器プログラムの製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の  
記載事例について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）の施行に伴い、「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）第2条第1項及び第4項において、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」（以下「医療機器プログラム等」という。）が追加され、その取扱い等については、「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）により示したところです。

今般、平成26年度厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）による「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」において、医療機器プログラム等の製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の記載事例が下記のとおりとりまとめられました。医療機器プログラム等の製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の作成に際し参考になると考えられますので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会及び各登録認証機関宛てに送付することとしています。

記

医療機器プログラム等の製造販売認証申請書及び添付資料の記載事例をそれぞれ別添 1 及び別添 2 に示す。また、医療機器プログラム等の製造販売承認申請書及び添付資料の記載事例をそれぞれ別添 3 及び別添 4 に示す。当該記載事例は、あくまでも例示であり、申請する医療機器の特性に応じて必要な事項を記載すること。

なお、「医療機器の製造販売認証申請書の作成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）第 4（2）及び「医療機器の製造販売承認申請書の作成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 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）第 5（2）に規定する経過措置に基づき、平成 27 年 3 月 31 日までに受け付けられる製造販売承認（認証）申請について、別添 2 及び別添 4 に示す添付資料の記載事例を参考として差し支えないこと。