

医療用具関係マスターファイル検討事項（案）

1. 対象範囲

医療用具材料：多くの場合、体液に接触する化学合成材料。

透析器、カテーテル類、骨整形材料、歯科材料、コンタクトレンズなどが想定される。

2. 検討事項

①製造方法等が要求されていない医療用具材料の取扱い

医療用具材料については、多くの場合、製造方法及び品質管理の方法を承認申請資料として要求していないため、その部分以外の品質に関する資料の簡素化には活用可能。

そのため、「製造方法及び品質管理」に関する資料以外にもマスターファイル登録情報の品質に関わる資料である「仕様の設定に関する資料」、「安定性及び耐久性に関する資料」についても簡素化できるようにしてはどうか。

②登録認証機関に対してマスターファイルの開示を行うかどうか。

比較的リスクの低い医療用具・体外診断薬については、大臣承認を不要とする代わりに、登録認証機関による認証が必要となるが、登録認証機関に対して、マスターファイルの非公開部分の開示を行うかどうか。

登録認証機関は、登録要件において機密保持を行う旨定められていることから、登録認証機関に対しては、マスターファイルの非公開部分について、医薬品医療機器総合機構との間で、当該品目の審査にのみ用いることを確約させた上で、開示を行うこととしてはどうか。

（薬事法該当条文）

登録認証機関の登録基準

薬事法第23条の7第1項第1号

国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合すること。

ISO/IEC ガイド 65:1996（製品認証機関に関する一般要求事項）

ISO/IEC ガイド 62:1996（品質システム審査登録機関に対する一般要求事項）

機密保持（ガイド 65 4.10.2、ガイド 62 2.1.9.2）

この規格又は法律で求められる場合を除き、ある特定の製品又は供給者に関して認証活動の過程で得られる情報は、その供給者の書面での同意がない限り第三者に開示してはならない。法律で第三者に開示するよう要求されている場合は、法律に従って開示する情報をその供給者に通知しなければならない。

3. その他

国際標準化機構（ISO）で検討されている「ISO10993 医療機器の生物学的評価—パート 1 8 原材料の化学的キャラクタライゼーション」（案）が発行され、わが国の承認申請の要求事項とされれば、マスターファイルの利用ニーズは高まる可能性がある。

なお、本件規格案に対する対応の基礎的な検討については、別途設ける研究班で行う予定。

DMF登録項目(案)と医療用具承認申請資料との関係

改正薬事法本文	施行規則案(登録項目の範囲)	承認申請書項目	添付資料(STED含む)
<p>第14条の11 原薬等を製造する者(外国において製造する者を含む)は、その原薬等の</p> <p>名称、 成分(成分が不明なものにあつては、その本質) 性状、</p> <p>製法、</p> <p>品質、</p> <p>貯法、</p> <p>その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。</p>	<p>第〇条 法第14条の11第1項に規定する原薬等登録原簿に登録できる事項は、次のとおりとする。(案)</p> <p>1 医療用具材料製造業者の氏名及び住所 2 製造業許可・認定区分、許可・認定番号 3 連絡担当責任者</p> <p>4 医療用具材料の名称</p> <p>5 医療用具材料の性状</p> <p>6 製造方法及び製造工程管理</p> <p>7 品質管理試験、規格及び試験方法</p> <p>8 安定性、貯法、有効期限</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px; text-align: center;"> <p>登録証(案)</p> <p>医療用具材料名称 医療用具材料製造業者の氏名及び住所 登録番号 登録資料項目(登録項目を明示) <input type="checkbox"/> 性状 <input type="checkbox"/> 製造方法・工程管理 <input type="checkbox"/> 品質管理試験、規格及び試験方法 <input type="checkbox"/> 安定性、貯法、有効期限</p> </div>	<p>類別</p> <p>名称</p> <p>使用目的・効能又は効果</p> <p>形状・構造及び原理</p> <p>原材料又は構成部品</p> <p>品目仕様</p> <p>操作方法又は使用方法</p> <p>製造方法及び品質の管理方法(製造業者名含む)</p> <p>貯蔵方法及び有効期間</p>	<p>医療用具材料の製造及び管理に関し、いなる変更についても報告する旨の誓約書</p> <p>仕様の設定に関する資料 7.2.2原材料</p> <p>仕様の設定に関する資料 7.2.3仕様</p> <p>製造方法及び重要工程の管理に関する資料 7.6製造者情報</p> <p>安定性及び耐久性に関する資料 7.2.3仕様</p>

平成15年8月12日

厚生労働省医薬食品局
審査管理課 御中

日本医療機器関係団体協議会
マスターファイルWG
主査 増田春彦

「改正薬事法の施行について(案)(平成17年施行部分について)」のパブリックコメント募集
に対する意見

(4)原薬等登録原簿(マスターファイル)の登録に関する細則(施行規則)について

平素は格別のご指導、ご高配をいただきありがとうございます。

さて、表記のパブリックコメント募集にお示しいただきました厚生労働省の案につき、日本医療機器
団体協議会マスターファイル(MF)WGにおいて検討させて頂きました。

その結果、この制度は医療機器の承認申請において、原材料に関わる情報を提示する手段として、
極めて有用なものとの認識に立っております。

しかし、以下の点について意見・修正を提示させていただき、より活用出来る制度になるようご検討
をお願い申し上げます。

記

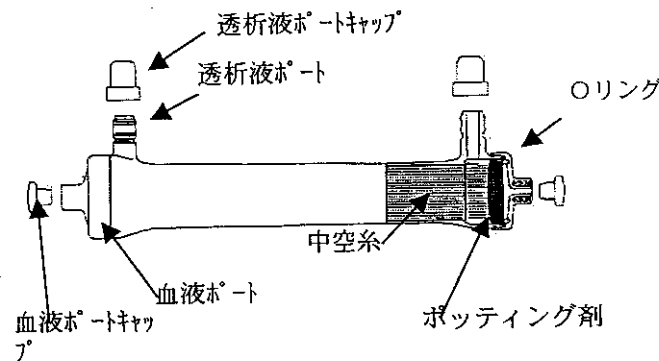
- ① 医療機器の承認申請においては、原材料情報として材質について規格を設定し、物性及び生物
学的安全性の面から一定の材質を特定できるように記載すること(平成11年3月30日医薬審第
630号、平成11年12月28日医薬審第1841号)が規定されておりますが、原材料の製造方法・
製造工程管理、品質管理試験、規格及び試験方法等の記載は要求されておられません。このことは医
薬品原薬の扱いと大きく異なる点です。原薬等登録原簿(MF)の登録内容には製造方法・製造工
程管理、品質管理試験、規格及び試験方法、建物、構造設備、安定性、貯法、有効期限を記載
できるとしておりますが、必須項目ではなく任意項目としていただきたく、ご検討をお願いします(参考資
料 別紙1)。
- ② 改正薬事法においては、クラスIIの医療機器について第三者認証制度が導入されます。クラスII
の医療機器の認証において、MFを使用した医療機器の申請を可能としていただきたく本制度の整備
をお願い致します。具体的には、第三者認証機関の要請がMF登録者との秘密保持契約を締結する
ことにより、第三者認証機関が登録情報を参照できることを提示いただきたく(参考資料 別紙2)。

以上

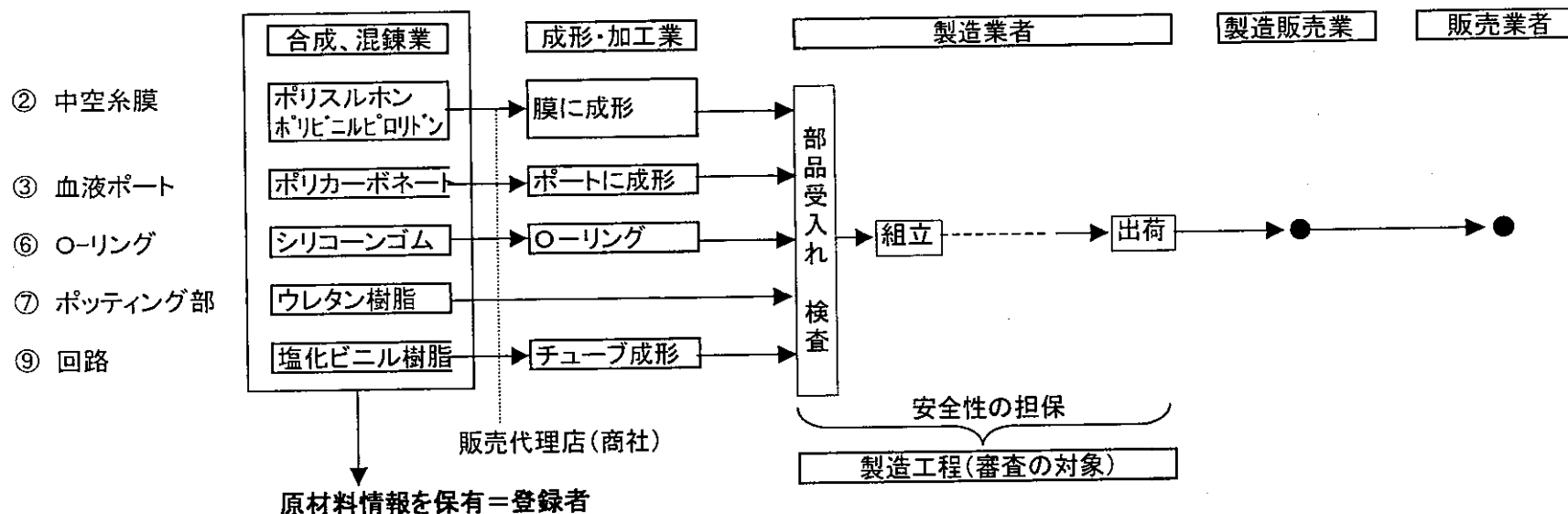
高分子材料におけるマスターファイル登録について

1. 登録対象物質(中空系型透析器の例)

	部品名	原材料名	体液接触	MF登録対象
①	容器	ポリカーボネート		×
②	中空系膜	ポリスルホン、ポリビニルピロリドン	○	○
③	血液ポート	ポリカーボネート	○	○
④	血液ポート用キャップ	イソプレンゴム		×
⑤	透析液ポート用	イソプレンゴム		×
⑥	O-リング	シリコーンゴム	○	○
⑦	ポッティング部	ウレタン樹脂	○	○
⑧	充填液	逆浸透水(RO水)		×
⑨	回路	塩化ビニル樹脂	○	○

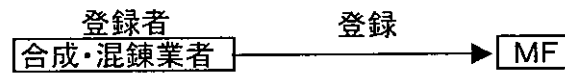


2. マスターファイルへの登録者



3. 登録すべき内容(=審査センターでの審査時に要求されているもののうち、合成、混練業者が秘密に保持している情報)

1. 原薬等製造業者の氏名及び住所
2. 一般名、又は通称(製品名、又は商品名)
3. 化学名
4. CAS番号、USAN名、または化審法届出番号(ある場合)
5. 化学構造式
6. 分子量等(メルトインデックス、粘度等で代用可)
7. 添加剤成分の種類と配合量(現行では天然ゴム、塩ビ、ポリウレタンのみ記載要求)→クラスⅢ以上でよくないか?



登録者、独法は登録情報は第三者には
登録内容を一切非開示



想定される不都合

1. 申請者がMF登録材料をクラスⅡに使用する場合、申請書に登録情報以外記載できない。
2. 第三者認証機関は、公開された原材料情報以外把握できない。

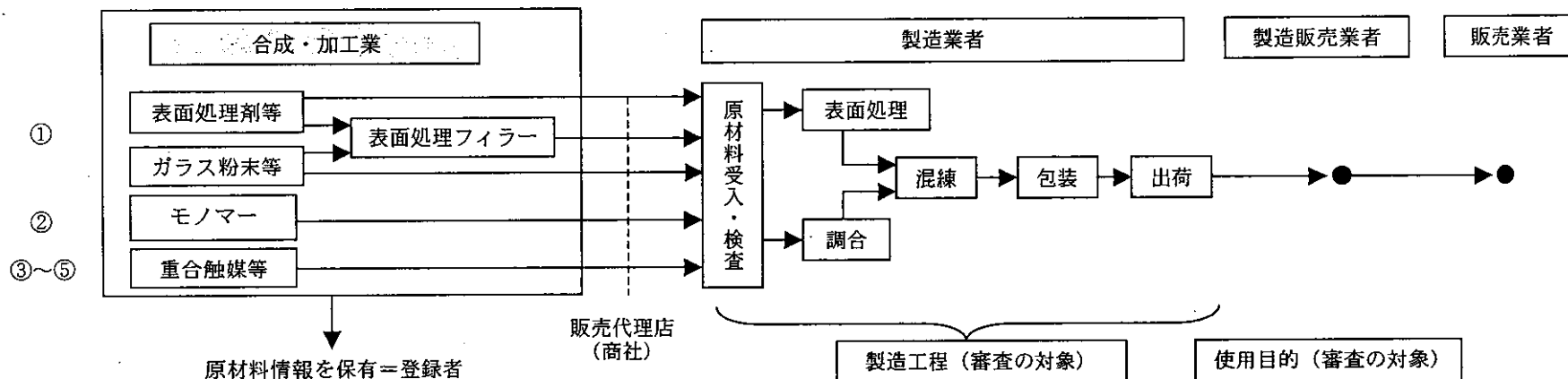
(クラスⅡ以下の申請において記載すべき原材料情報と、クラスⅢ以上の申請において
記載すべき原材料情報を同一とした場合)

歯科材料用原材料におけるマスターファイル登録について

1. 登録対象物質（歯科充填用コンポジットレジンの例）

	原材料名	成分名	メーカー	MF 登録対象	備 考	
①	基材(フィラー)	表面処理バリウムガラス 等	バリウムガラス γ-MPS (シラン処理剤)	数社/ 自社処理	◎	原材料として購入する表面処理フィラー（自社処理の場合は、ガラス等と表面処理剤）を登録対象とする。
		表面処理軽質無水ケイ酸	軽質無水ケイ酸 γ-MPS (シラン処理剤)	数社/ 自社処理	◎	
		軽質無水ケイ酸		数社	○	原材料毎に申請の手引書の「別紙規格の記載上の留意事項」に基づいて別紙規格を設定し、承認申請書／製造許可申請書に記載又は添付。登録物質の場合には、記載事項の一部を省略する。 使用量の少ない重合触媒、重合禁止剤等は試薬を使用することが多い。
②	重合製単量体 (モノマー)	Bis-GMA		数社	○	
		トリエチレングルコールジメタクリレート		数社	○	
		UDMA (ウレタンジメタクリレート) 等		数社	○	
③	重合触媒系	dl-カンファキノン		数社	○	
④	重合禁止剤	BHT、MEHQ		数社	○	
⑤	着色剤等	ベンガラ、二酸化チタン		数社	○	

2. マスターファイルへの登録業者



3. 登録内容（＝審査センターでの審査時に要求されているもののうち、合成・加工業者が保持している情報等）

- 1) 原薬等製造業者の氏名及び名称
- 2) 一般名又は通称（化学名、製品名又は商品名）
- 3) 化学構造式、化学式及び分子量（表面処理フィラーの場合は、ガラスの主要成分名と表面処理剤の化学名）
- 4) 含有規格及び定量法（表面処理フィラーの場合は、ガラスの成分比と表面処理剤の量）
- 5) 純度試験
- 6) 示性値等（表面処理フィラーの場合は強熱残分と乾燥減量を含む。）

医薬審発第 0201009 号
平成 14 年 2 月 1 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

医療用具承認審査におけるサマリー・テクニカル・ドキュメント（STED）の試行的受け入れについて

医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し提出をお願いしている「資料概要」については、承認審査の迅速化、適正化を図るため平成 11 年 1 月 28 日付け医薬審第 85 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「新医療用具承認申請書資料概要作成の手引きについて」により記載様式及び記載内容の標準化を図ってきたところである。今般、医療用具規制の国際調和を推進する日米欧加豪の 5 極からなる医療用具規制国際整合化会議（GHTF）において、「Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices : 医療用具の安全性及び性能の基本要件への適合性を立証するためのサマリー・テクニカル・ドキュメンテーション（案）」が別添のとおり作成されたことを踏まえ、本ガイダンス案に基づき作成された技術文書概要（Summary technical document : 以下「STED」と言う。）を承認審査において受け入れるための検討を行うこととした。ついで、下記の通り資料概要に換えて STED を提出して差し支えないこととしたので、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス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

1. 趣旨

国際的な流通商品である医療用具については、各国・地域の規制に関する関係者の理解を深め、問題解決の指針を確立することが重要であり、医療機器規制の国際整合をより具体的、実務的に進めるための枠組みとして、平成5年（1993年）、日本、米国、EU、カナダ及びオーストラリアの規制当局及び産業界代表者を構成員とする「医療用具規制国際整合化会議（GHTF：Global Harmonization Task Force）」が創設された。GHTFにおいて、申請資料の国際整合を目的としてSTEDにかかる別添のガイダンス案が出されたことを踏まえ、資料概要に換えてSTEDを用いることの妥当性について検討するために実施するものである。

2. 対象品目

新医療用具及び改良医療用具を対象とする。

3. 申請受付期間

平成14年2月1日～15年1月31日

4. 試行的受け入れの内容

別添1のガイダンス案に基づいて邦文で作成したSTED及び以下の追加すべき資料①～③をまとめたものをもって、資料概要の添付を要しないものとする。追加資料については、STEDの前に添付することとする。

なお、下欄の左欄に示すSTEDの各項目の記載内容については、同表の右欄に示した対応する資料概要の項目（平成11年1月28日付け医薬審第85号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「新医療用具承認申請書資料概要作成の手引きについて」中の別紙1による。）が盛り込まれていることが必要である。

<STEDに追加すべき資料>

平成11年1月28日付け医薬審第85号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「新医療用具承認申請書資料概要作成の手引きについて」中の別紙1のうち以下のもの。

- ① イの1「起源又は発見の経緯及び開発の経緯」
- ② イの2「外国における使用状況」
- ③ ロの3「規格及び試験方法」

<STED と現行の資料概要の比較>

STED の項目	含まれるべき資料概要の項目
カバーページ (Annex C. 2)	
Section 7.1.1	
Section 7.1.2	
Section 7.2.1	イの3「原理、特性及び他の類似医療用具との比較検討等」
Section 7.2.2	口の1「物理的・化学的性質」
Section 7.2.3	
Section 7.2.4	
Section 7.3.1	口の2「構造・原理」 ハ「安定性」 ニ「電気安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性」 ホ「性能」
Section 7.3.2	へ臨床試験の試験成績
Section 7.4	
Section 7.5	
Section 7.6	