

平成26年2月4日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ等承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ及び血管用カテーテルガイドワイヤ（以下「心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ等」という。）の製造販売承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）に係る承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

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工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛送付することとしている。

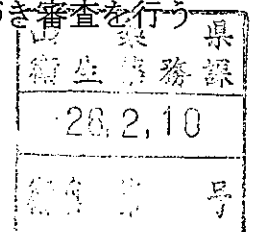
記

1. 制定の内容

「医療機器の製造販売承認申請について」（平成17年2月16日付け薬食発第0216002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「承認基準通知」という。）に規定する承認基準として、心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ等に関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ等であって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。



3. 既承認品の取扱いについて

既に承認を受けている心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ等のうち、今般制定する承認基準に適合しないものについて、承認基準に適合させるために承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないこと。

なお、この場合において、当該品目について今後行われる承認事項の一部変更申請は、承認基準通知における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、「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）と同様の取扱いとすること。