

# 参考1-2

## 薬事分科会における確認事項 表 に係る新旧案 (抄)

(新)

### 7 医療機器

		区 分		部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事・食品衛生審議会に諮問する医療機器	審議 薬事分科会	1	申請医療機器の基本的な構造・原理、使用目的、使用方法、性能、予想される不具合等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき分科会長が決定するもの。	○	○	有
	部会審議	2	高度管理医療機器のうち、基本的な構造・原理、使用目的、使用方法、性能が既承認医療機器と明らかに異なり、新規性を有するもの。	○	△	有
		3	医療機器(高度管理医療機器を除く。)のうち、基本的な構造・原理、使用目的、使用方法、性能が既承認医療機器と明らかに異なり、新規性を有するもの。	○	▲	有
		4	生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定を新たに行う必要があるもの。	○	▲	有
		5	法第23条の2の5第5項に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の提出を要しないとするもの(条件付き承認制度の対象となるもの)の承認の際に付する条件に関する事項。ただし、本表の2及び3に該当するものを除く。	○	▲	有
事務局で処理する医療機器	部会報告	6	クラスIV医療機器。ただし、本表の2に該当するもの及び軽微なものを除く。	△	×	無
		7	クラスIII医療機器のうち、臨床試験成績の評価を必要とするもの。ただし、本表の2に該当するものを除く。	△	×	無
		8	上記1～7に該当しない医療機器のうち、特に必要があると認められるもの。	△	×	無
	事務局のみで処理	9	上記1～8に該当しない医療機器。	×	×	無

注1) ○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

注2) 本表の 1 に該当するもののうち、プログラム医療機器については、調査会審議、部会審議、分科会審議、諮問有。本表の 2 から 5 に該当するもののうち、プログラム医療機器

については調査会審議、部会報告、分科会報告、諮問有。本表の6から8に該当するもののうち、プログラム医療機器については調査会報告、部会報告、諮問無。

## 7の2 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価

		区 分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
対象品目及び調査期間の指定		使用成績評価の対象品目及び調査期間の指定に係る意見を述べること。	○	△	有
調査期間の延長		調査期間の延長に係る意見を述べること。	○	△	有
使用成績評価対象品目の審議	1	品質、有効性及び安全性の問題から、承認の取り消しが必要と認められるもの。	○	○	有
	2	品質、有効性及び安全性の問題から、承認事項の一部変更が必要と認められ、部会で審議されたが、その結果さらに分科会での審議が必要と認められたもの（本表の5に該当するものを除く）。	○	○	有
	3	品質、有効性及び安全性の問題から、承認事項の一部変更が必要と認められたもの（本表の5に該当するものを除く）。	○	△	有
	4	条件付き承認されたもの（ただし、本表の1及び2に該当するものは除く）。	○	▲	有
	5	上記の1～4のいずれにも該当しないもの、又は承認事項の一部変更が必要と認められるものであって、当該変更について行政上緊急に措置をとる必要がないもの（例えば、使用目的及び効果の名称を現在の医学・薬学・工学的常識から判断して適当なものに変更するもの）。	△	×	無

注1)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

注2)本表の1及び2に該当するもののうち、プログラム医療機器については、調査会審議、部会審議、分科会審議、諮問有。対象品目及び調査期間の指定、調査期間の延長及び本表の3及び4に該当するもののうち、プログラム医療機器については調査会審議、部会報告、分科会報告、諮問有。本表の5に該当するもののうち、プログラム医療機器については調査会報告、部会報告、諮問なし。

(旧)

## 7 医療機器

		区 分		部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事・食品衛生審議会に諮問する医療機器	薬事分科会 審議	1	申請医療機器の基本的な構造・原理、使用目的、使用方法、性能、予想される不具合等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき分科会長が決定するもの。	○	○	有
	部会審議	2	高度管理医療機器のうち、基本的な構造・原理、使用目的、使用方法、性能が既承認医療機器と明らかに異なり、新規性を有するもの。	○	△	有
		3	医療機器(高度管理医療機器を除く。)のうち、基本的な構造・原理、使用目的、使用方法、性能が既承認医療機器と明らかに異なり、新規性を有するもの。	○	▲	有
		4	生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定を新たに行う必要があるもの。	○	▲	有
		5	法第23条の2の5第5項に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の提出を要しないとするもの(条件付き承認制度の対象となるもの)の承認の際に付する条件に関する事項。ただし、本表の2及び3に該当するものを除く。	○	▲	有
事務局で処理する医療機器	部会報告	6	クラスIV医療機器。ただし、本表の2に該当するもの及び軽微なものを除く。	△	×	無
		7	クラスIII医療機器のうち、臨床試験成績の評価を必要とするもの。ただし、本表の2に該当するものを除く。	△	×	無
		8	上記1～7に該当しない医療機器のうち、特に必要があると認められるもの。	△	×	無
	事務局のみ で処理	9	上記1～8に該当しない医療機器。	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

7の2 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価

		区 分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
対象品目及び調査 期間の指定		使用成績評価の対象品目及び調査期間の指定に係 る意見を述べること。	○	△	有
調査期間 の延長		調査期間の延長に係る意見を述べること。	○	△	有
使用成績評価対象品目の審議	1	品質、有効性及び安全性の問題から、承認の取り消し が必要と認められるもの。	○	○	有
	2	品質、有効性及び安全性の問題から、承認事項の一部 変更が必要と認められ、部会で審議されたが、その 結果さらに分科会での審議が必要と認められたもの (本表の5に該当するものを除く)。	○	○	有
	3	品質、有効性及び安全性の問題から、承認事項の一部 変更が必要と認められたもの(本表の5に該当する ものを除く)。	○	△	有
	4	条件付き承認されたもの(ただし、本表の1及び2に該 当するものは除く)。	○	▲	有
	4	上記の1～4のいずれにも該当しないもの、又は承認 事項の一部変更が必要と認められるものであって、当 該変更について行政上緊急に措置をとる必要がない もの(例えば、使用目的及び効果の名称を現在の医 学・薬学・工学的常識から判断して適当なものに変更 するもの)。	△	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。