

広島県収受		
第		号
29.6.-6		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生発 0602 第 7 号
平成 29 年 6 月 2 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

長期的使用経腸栄養キット等承認基準の制定について

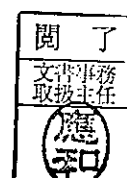
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 17 第 1 項に基づく長期的使用経腸栄養キット、長期的使用胃瘻栄養用チューブ及び長期的使用胃瘻用ボタン（以下「長期的使用経腸栄養キット等」という。）の製造販売承認申請（法第 23 条の 2 の 5 第 11 項（法第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）に係る承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等への周知方お願いします。

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ることを申し添えます。

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 26 年 11 月 20 日付け薬食発 第 1120 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「承認申請通知」という。）に規定する承認基準として、長期的使用経腸栄養キット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

本承認基準の「適用範囲」に該当する長期的使用経腸栄養キット等であって、当該承認基準に適合しないものについては、承認申請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。

3. 既承認品の取扱いについて

既に承認を受けている長期的使用経腸栄養キット等のうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとする。

なお、既承認品に係る今後行われる承認事項の一部変更申請は、変更後の製品が本基準に適合しない場合には、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、「指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて」（平成27年3月25日付け薬食機参発0325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）と同様の取扱いとすること。

長期的使用経腸栄養キット等承認基準

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第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第364号に規定する長期的使用経腸栄養キット、第366号に規定する長期的使用胃瘻栄養用チューブ及び第367号に規定する長期的使用胃瘻用ボタンについて、次のように承認基準を定め、平成29年6月2日から適用する。

長期的使用経腸栄養キット等承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する長期的使用経腸栄養キット、長期的使用胃瘻栄養用チューブ及び長期的使用胃瘻用ボタンとする。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的又は効果

使用目的又は効果は、栄養投与又は減圧を目的としたものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明すること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準を適用しないものとする。