

広 島 県 取 受	
第	号
- 2, 1, 22	
電 話 番 号	H
分 類 記 号	取 扱 種 別

薬生機審発 0106 第 1 号
令和 2 年 1 月 6 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的
考え方についての改正について

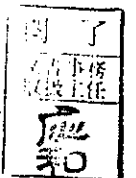
医療機器の製造販売承認申請等に際して添付すべき資料のうち、生物学的安全性評価に関する資料の取扱いについては、「医療機器の製造販売承認申請等に
必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」(平成 24 年 3 月 1 日付け薬食
機審発 0301 第 20 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通
知。以下「旧生安性通知」という。)に基づき取り扱ってきたところ。今般、医療機
器の生物学的安全性評価の基本的考え方について別紙のとおり改正しましたので、
下記に御留意の上、貴管内関係団体、関係業者等への周知方お願いします。

また、これに伴い、旧生安性通知は、下記記載の経過措置期限日の翌日から廃
止します。

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、一般財団
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・IVD 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を申し添えます。

記

1. 本通知は、医療機器の製造販売承認申請、認証申請及び届出(一部変更承認
申請、一部変更認証申請及び届出事項変更届出を含む。以下「製造販売承認申
請等」という。)に際しての生物学的安全性評価の基本的考え方を示したものであ
ること。
2. 現時点において妥当とされる科学的知見に基づき作成されたものであり、科学の



進歩等を反映した合理的根拠に基づくものであるならば、本通知によらずに試験を行い、その結果を申請資料等として用いても差し支えないこと。また、既に実施された試験等について、合理的根拠をもって妥当性を明らかにした上であれば、申請資料等として用いても差し支えないこと。

3. 令和4年12月31日までにを行う製造販売承認申請等に係る資料については、なお従前の例によることができること。

また、既に実施された試験、現在実施中の試験、医療機器の製造販売承認申請等以外の目的で実施された試験又は外国での医療機器の承認申請その他の目的で実施された試験であって、本基本的考え方の意図する評価項目を満たし、得られた結果が品質、有効性評価又は、臨床上の安全性評価に足るものであると判断される試験については、個々の試験方法が改正後の基本的考え方に示された試験方法に合致しないものであっても、判断根拠を明らかにした上であれば、原則、改正後の基本的考え方に基づく試験と見なして差し支えないこと。

4. 化学的分析の結果に基づき生物学的安全性評価に係る試験の一部を省略しようとする場合には、製造販売承認申請等の前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言(医療機器評価相談(安全性)等)を利用することが望ましいこと。