

日薬連発第 446 号
2019 年 6 月 3 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医療機器原材料の原薬等登録原簿の取扱いについて

標記の通知を、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知した旨の通知が厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長より当連合会会長宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

令和元年 5 月 30 日付け

○医療機器原材料の原薬等登録原簿の取扱いについて

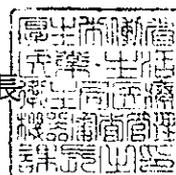
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
薬生機審発 0530 第 3 号



薬生機審発 0530 第 3 号
令和元年 5 月 30 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長



医療機器原材料の原薬等登録原簿の取扱いについて

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知しましたので、貴会会員への周知方御配慮願います。





薬生機審発 0530 第 1 号
令和元年 5 月 30 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 ）

医療機器原材料の原薬等登録原簿の取扱いについて

医療機器に使用される原材料については、「医療用具に使用される原材料データベースの構築について（医療用具マスターファイル制度）」（平成 12 年 12 月 6 日付け医薬審第 1286 号厚生省薬安全局審査管理課長通知）により、医療用具マスターファイル制度（以下「旧 MF 制度」という。）として運用されていたところですが、平成 17 年 4 月 1 日以降、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「薬機法」という。）第 80 条の 6 及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」（平成 26 年 11 月 17 日付け薬食審査発 1117 第 3 号・薬食機参発 1117 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・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）連名通知）（以下「MF 指針」という。）に基づき実施している医療機器に関するマスターファイル（以下「MF」という。）制度の利用について下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係事業者等に周知願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、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、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、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、医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしています。

また、本通知の適用に伴い「医療用具マスターファイルへの登録に際しての留意事項等について」（平成 13 年 3 月 22 日付け医薬審発第 265 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）を廃止します。

記

1. MF制度に基づく登録申請について

MFの登録申請の取扱いについては、MF指針によるほか、以下のとおりとすること。

- (1) 登録対象は、旧MF制度においては、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン及びポリプロピレンのみであったが、MF制度においては、これら以外の医療機器原材料についても登録することが適当な場合は、登録対象とすること。ただし、医療機器に用いられる抗がん剤や免疫抑制剤等の薬剤は医療機器原材料への登録対象とはせず、医薬品原薬としてMFに登録すること。
- (2) 登録項目は、原材料の特定に関する情報とし、「医療用具の有効性、安全性評価手法に関する国際ハーモナイゼーション研究「医療用具の製造（輸入）承認申請書における原材料記載について」の報告書の送付について」（平成16年11月15日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡）に示されている原材料記載要領を参考にして登録すること。
- (3) 「製造業の登録区分又は外国製造業者の登録区分」、「登録番号」及び「登録年月日」としてそれぞれ「医療機器 登録」、「99BZ888888」及び「(元号) XX年 XX月 XX日」（年月日はMFの登録申請年月日を記載）と記入して申請すること。
- (4) 「原薬等の名称」の欄には、「一般名（通称）」及び「販売名（商品名、製品名）」の両方を記載すること。
- (5) 「成分及び分量又は本質」の欄には、以下の事項を記載すること。（システム上で記載できない場合は、テキスト欄に記載すること。）
 - ① ケミカル・アブストラクト・サービス登録番号（CAS登録番号）又は化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。）に基づき公示された官報公示整理番号（いずれも存在しない場合は記載を省略しても差し支えない。）
 - ② 化学構造式（別紙に記載すること。）
 - ③ 分子量等（重合体の場合など、分子量の特定が困難な場合は、メルトインデックス、粘度等の記載でも差し支えない。）
 - ④ 主な添加剤成分の種類と配合量
 - ⑤ その他、登録対象を特定することができる情報

2. 旧MF制度に基づく登録物の取扱いについて

旧MF制度に基づく登録物が、医療機器の新たな承認申請に利用される場合は、薬機法第80条の6に基づき、MF指針を参照して登録申請を行うこと。この場合、登録申請書の備考欄に「医療用具マスターファイル登録物 登録番号第XX号」（登録番号は実際の旧MF制度における実際の登録番号を記載）と記載し、旧MF制度に基づく登録証及び登録内容を示す書類を添付して申請すること。

また、旧MF登録を行った登録物を使用している医療機器について、上記によりMF登録が行われた場合、新たにMF登録番号が付番されることから、当該MF登録物を利用する医療機器の承認書について軽微変更届出を行うこと。

なお、既に医療機器に利用されておらず、今後も利用する予定のない旧MF制度の登録物については、「原薬等登録原簿に登録された品目の整理について」（平成18年2月8日付け薬食審査発0208001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）を準用し、旧登録証を返納すること。

3. その他

容器・包装材のうち、医療機器に該当するものについては、上記1と同様の取扱いとする。