

別紙1

法第14条第1項に基づく承認が必要な医療機器のうち、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要な医療機器の例

- (1) 申請に係る医療機器が属する一般的名称の定めがないもの。
- (2) クラスⅣに該当するものであってリスク評価が定まっていないもの（承認実績の少ないもの）又は既承認の医療機器と異なる医療機器に該当するもの。
- (3) クラスⅢに該当するものであってリスク評価が定まっていないもの（承認実績の少ないもの）又は既承認の医療機器と異なる医療機器に該当するもの。

また、以下に掲げる医療機器のうちクラスⅢに該当するものであって、リスク評価が定まっていないもの又は既承認の医療機器と同一と判断できないもの。（別途、臨床試験を要する医療機器の範囲が定められている場合は、それによること。）

1. 創傷被覆・保護材
2. 外科用接着剤
3. 人工関節、人工骨及び関連用品のうち、以下に掲げるもの
セラミックス製
生体適合性を向上させる目的で特殊表面処理を施したもの
生体骨
骨充填材料
骨セメント
4. 感覚機能補助器（人工鼓膜、人工内耳、人工中耳、人工声帯等）
5. 歯科用インプラント材（平成9年3月31日付薬機第59号医療機器開発課通知「眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の製造販売承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて」参照）
6. 子宮内避妊用具
7. 人工血管のうち、以下に掲げるもの
コーティング（ゼラチン、コラーゲン等）を施したもの
ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）製又はポリエチレンテレフタレート（PET）製のものであって径が4mmを超えるもの以外のもの
8. 血管修復材料等組織修復材料
9. ステントのうち、以下に掲げるもの
動脈に留置するもの
静脈狭窄開通の目的で静脈に留置するもの
尿道に長期間留置するもの
大腸又は直腸に留置するもの
10. 透析器
11. 血液浄化器
12. 腹水濾過濃縮器

13. 放射性医薬品合成設備
 14. ヘリウム・ネオンレーザー治療器
 15. 半導体レーザー治療器
 16. マイクロ波ハイパーサーミア装置
 17. 短波ハイパーサーミア装置
 18. 体内式結石破砕装置
 19. 体外式衝撃波結石破砕装置（平成8年10月28日付薬機第418号医療機器開発課長通知「体外衝撃波結石破砕装置の製造販売承認申請に係る臨床試験の取扱いについて」参照）
 20. レーザ手術装置及びレーザーコアグレータ（平成3年8月6日付審査事務連絡91-7医療機器開発課事務連絡「レーザー手術装置の治験データの添付免除について」参照）
 21. 眼内レンズ
 22. コンタクトレンズ
 23. その他の医療機器であって、以下に掲げるもの
 - 抗菌性材料を用いたチューブ、カテーテル
 - ディタッチャブルバルーンカテーテル
 - 血栓除去用フィルター
 - 塞栓物質除去用カテーテル
 - 歯周組織再生誘導材料
 - 陰茎補綴物
 - 人工尿道括約筋
 - 人工靭帯
 - 人工乳房
 - 排尿補助機能を有する尿道スパイラルカテーテル
 - 血管内超音波診断装置（プローブを含む。）
 - 針なし注射器
 - 塞栓材料
- (4) クラスⅡに該当する医療機器であって、新医療機器（適合性認証基準において定められた使用目的、効能及び効果を逸脱する医療機器若しくはその性能、構造等が既存の医療機器と明らかに異なる医療機器であるものとして製造販売承認申請されたものを含む。）に該当するもの。