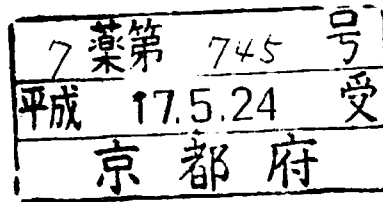


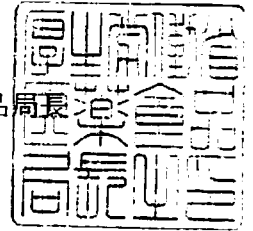
薬食発第0401044号

平成17年4月1日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長



創傷被覆・保護材承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく創傷被覆・保護材の製造販売承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく変更の場合を含む。）におけ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、ご了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

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、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

(1) 臨床試験成績に関する資料の添付の有無について

平成13年1月23日付医薬審発49号「創傷被覆・保護材の承認申請に係る取扱いについて」に適合するものについては、臨床試験成績に関する資料の添付を不要とするものであること。

(2) 創傷被覆・保護材の承認基準について

創傷被覆・保護材に関する平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、別添1に示す「創傷被覆・保護材承認基準」を定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する創傷被覆・保護材であって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なレベルにあることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。

3. 承認品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する創傷被覆・保護材のうち、薬事法及び採血及び供

血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条による改正前の薬事法において承認されたものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けているものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請（以下「基準適合化一変申請」という。）を別途行う必要はないものとする。

なお、基準適合化一変申請を行わない場合であって、今後、基準適合化一変申請以外の承認事項一部変更承認申請を行う際は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」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、医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

創傷被覆・保護材承認基準

薬事法第2条の第5項から第7項までの規定に基づき、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）別表第1第502号に規定する二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材、第503号に規定する二次治癒生理食塩液含有創傷被覆・保護材、第504号に規定する二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材及び第510号に規定する二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材について、次のように承認基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

創傷被覆・保護材承認基準

1. 適用範囲

創傷被覆・保護材の製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲（平成13年1月23日付医薬審発第49号「創傷被覆・保護材の承認申請に係る取扱いについて」）に適合する創傷被覆・保護材。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、皮下脂肪組織まで（Ⅲ度熱傷を除く。）の創傷に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とするものであること。

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ものであること。

5. その他

本基準に適合するものであっても、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、本基準に適合しないものとする。