薬食機発第０８１５００１号
平成１９年８月１５日

埼玉県 収受 19. 8. 20 薬務課

各都道府県衛生主管部(局)長　殿

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

医療機器に関する長期保存試験成績の取扱いについて

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条及び第１９条の２の規定に基づく医療機器の製造販売承認申請等の取扱いについては、平成１７年２月１６日付薬食発第0216002号医薬食品局長通知「医療機器の製造販売承認申請について」により通知したところであるが、今般、安定性及び耐久性に関する資料のうち長期保存試験の取扱いについては下記によることとしたので、御了知の上、貴管下各関係業者、関係団体等に周知徹底を図られたい。

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・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協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

長期保存試験の途中での承認申請については、次のとおり取り扱うものであること。

なお、加速試験データを用いて安定性を評価することについて十分な科学的根拠に基づく説明ができる場合には、この限りではない。

（１）申請時において実施中の長期保存試験又は加速試験により暫定的に有効期間を設定できるものは、長期保存試験の途中であっても承認申請して差し支えないこと。その場合、承認申請書の貯蔵方法及び有効期間欄には、添付する試験成績に基づいた暫定的な有効期間を記載すること。

（２）暫定的に有効期間を設定できることを説明する資料を申請時に添付することが必要であること。

（３）承認申請書の備考欄には継続して長期保存試験が進行中であること、及び本通知に基づいた途中申請であることを記載しておくこと。

（４）申請者は承認時までにその後引き続き試験した長期保存試験の成績を提出することが必要であること。