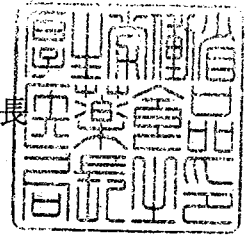


各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長



### 植込み型心臓ペースメーカー等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項に基づく植込み型心臓ペースメーカー、心外膜植込み型ペースメーカーリード、心内膜植込み型ペースメーカーリード及び植込み型ペースメーカーアダプタ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。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）についての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、御了知の上、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・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

#### 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

別添1のとおり「植込み型心臓ペースメーカー等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」を定め、当該範囲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) 植込み型心臓ペースメーカー等の承認基準について

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、植込み型心臓ペースメーカー、心外膜植込み型ペースメーカーリード、心内膜植込み型ペースメーカーリード及び植込み型ペースメーカーアダプタに関する基準を別添2のとおり定めるものであること。

#### 2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する植込み型心臓ペースメーカー、心外膜植込み型ペースメーカーリード、心内膜植込み型ペースメーカーリード又は植込み型ペースメーカーア

アダプタであって、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ものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

### 3. 既承認品の取扱いについて

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基づき承認された植込み型心臓ペースメーカ、心外膜植込み型ペースメーカリード、心内膜植込み型ペースメーカリード又は植込み型ペースメーカアダプタであって、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たものとみなされるもののうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合において、今後行われる承認事項の一部変更申請は、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、独立行政法人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日付け薬食機発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。

### 5. 通知の廃止等

平成11年12月28日付け薬発第1439号厚生省医薬安全局長通知「植込み型心臓ペースメーカ承認基準」は、廃止する。