

## 医療器械新製品審査規定(試行)

国家薬品监督管理局令 第17号

2000年4月10日

- 第一条 医療器械の新製品開発を奨励し、わが国の医療器械事業の健全な発展を促し、新製品の安全性と有効性を保つために、「医療器械監督管理条令」に基づき、本規定を制定する。
- 第二条 本規定の新医療器械とは次のものを指す:国内市場にてまだ販売されていないあるいは製品の安全性、有効性と機器の機能がまだ国内において承認を受けていない、全く新しい種類の製品。
- 第三条 国は医療器械新製品に対して審査制度を設ける。  
医療器械新製品は国家薬品监督管理局による審査を受け、「医療器械新製品証」の交付を受ける。「医療器械新製品証」は当該製品の市場への投入を許可する文書ではない。
- 第四条 生産企業は「医療器械新製品証」に準じて製品の登録を申請する。
- 第五条 「医療器械新製品証」は国家薬品监督管理局により一括で印刷・製本される。  
「医療器械新製品証」の番号は:  
国薬管械(新)字X X X X1 第X2X X3X X X4号  
ここで  
X X X X1:許可年度  
X2:製品類別  
X X3:製品品種番号  
X X X4:許可連番  
を表す。
- 第六条 国家薬品监督管理局は許可された医療器械新製品についてただちに公告を發布する。
- 第七条 医療器械新製品は治験開始前に、必ず事前に「医療器械臨床試験管理法」の関連規定に従い、国家薬品监督管理局に関連資料を提出し、審査を経て承認を受けた上で治験を行なう。
- 第八条 「医療器械新製品証」を申請する際、必ず以下の資料(一式二部)を提出すること:  
(一) 製品の技術報告。必ず類似医療器械の国内外における使用分析、製品の生物学的性能、物理的性能、化学的性能、技術的性能及び工学的技術性能、及び製品性能基準の設定根拠、実験プロセス及び結果を含む。

- (二) 製品のリスク分析及びそれに対する安全対策
- (三) 国家レベルの情報あるいは特許検索機構により報告された最新の報告
- (四) 国家薬品监督管理局により(研究開発企業に対して)承認された、あるいは所在地の省、自治区又は直轄市の薬品監督管理部門により(生産企業に対して)承認された製品の品質基準及びその設定説明
- (五) 製品性能の自社測定報告。
- (六) 国家薬品监督管理局から認可を受けた医療器械品質検査機構が作成した製品型式試験報告書
- (七) 治験の審査文書
- (八) 二箇所以上の治験実施施設により作成された治験報告書
- (九) 製品の取扱説明書

第九条 国家薬品监督管理局は必要資料の整った申請資料を受け取った後、受理通知書を発行し、ワーキングデー50日以内に、許可の可否を与える決定を出す。許可しない場合には、文書により理由を説明しなければならない。

第十条 申請者は、国家薬品监督管理局による審査結果に対して不服がある場合には、その結果報告を受領の後、30日以内に国家薬品监督管理局に再審査を申し立てることができる。

第十一条 「医療器械新製品証」を紛失した場合、申請者は法的責任を負う声明を行ない、企業的主管部門所在地の省、自治区又は直轄市の薬品監督管理部門による証明書により、再交付を受けることが可能である。再交付書には原番号に、“補”の字が追加される。

第十二条 本規定に違反して、医療器械新製品の申請を行なう場合、虚偽の証明書、資料、サンプルを提供し、あるいはその他の詐欺的手段により「医療器械新製品証」を取得した場合、国家薬品监督管理局はその「医療器械新製品証」を取り消し、以後2年間はこの新製品に対する申請を受理しない。

第十三条 本規定の解釈については国家薬品监督管理局がその責を負う。

第十四条 本規定は2000年4月20日より執行する。