事　務　連　絡
令和７年３月11日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について

医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的な考え方については、「「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について」の全部改正について」（令和７年３月11 日付け医薬機審発 0311 第１号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）で定めているところです。

今般、医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的な考え方に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係事業者に対し周知方御配慮願います。

（別添）

（1.序文）

Q1　生物学的安全性評価試験が必要かどうかを決定するための判断方法や試験概要については、最新の関連公的規格等を参考とすることとされているが、最新の関連公的規格等として ISO や JIS が制定（改定を含む。以下同じ。）されているものとの認識でよいか。

A1　貴見のとおり。本通知に合わせて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の HP では、生物学的安全性評価に関連した STED 記載項目及び審査ポイントが公開されている。ただし、正式に ISO や JIS が制定されるまでは、現在発行されている ISO や JIS に基づいて生物学的安全性評価試験が必要かどうかを判断してよい。

（2.(4)(2)に挙げた生物学的安全性評価に必要と考えられる試験）

Q2　生物学的安全性評価に必要となる機能性／有効性試験に対しては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)」第 114 条の 22 の規定の順守が要求されているが、化学分析に対しては要求されない認識で良いか。

A2　貴見のとおり。

（3. 申請書添付資料に生物学的安全性評価結果を記載する際の留意点）

Q3　通知３．手順１．（３)既承認/既認証品/既届出品との生物学的同等性情報の収集とあるが、日本以外の国における製品との生物学的同等性情報も含むと考えて良いか。

A3　一般的には本邦にて承認/認証/届出実績がある製品との同等性評価を想定している。本邦以外の国における承認品等の情報を利用する場合、対象となる製品や原材料の接触リスクの程度や市販後の毒性情報の有無なども含めて、総合的に判断すること。

（4. 生物学的安全性試験に関連する公的規格リスト）

Q4　「生物学的安全性試験に関連する公的規格リスト」には規格の発行年が記載されていないが、承認または認証申請する段階で、最新の規格を参照することが求められるということか。

A4　申請資料において、旧規格に従って実施した試験結果を添付する場合は、どの規格に従って試験を実施したのかを明確にした上で、最新の規格とのギャップや安全性評価として問題ないことを説明すること。ただし、上記は、あくまでも申請時点において既に試験が終了しているものや、新規の試験が不要であるものが想定されるものであり、最新の規格が制定された後に試験を実施する場合は、最新の規格に従って試験を実施すること。

なお、JIS T 0993-1 を引用する認証基準については、引用される JIS の最新版（「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて(その 3)」(平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 17 号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通知）に基づ

き、経過措置期間は原則３年間）に基づき適合性確認を行うこと。

（その他）

Q5　歯科用医療機器の生物学的安全性評価に関する資料については、「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方の一部改正について」（令和 3 年 5 月 31 日付け薬生機審発 0531 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に基づいて評価することでよいか。

A5　貴見のとおり。

Q6　基本要件適合性チェックリストの第 7 条第 1 項において、その要求事項の確認に、JIS T 0993-1 以外の JIS（例えば「眼底カメラ基準」が適用される医療機器では JIS T 15004-1）を引用している場合、申請資料においては当該 JIS のみを引用して確認した結果を添付することで良いという理解で良いか。

A6　貴見のとおり。