

事務連絡
令和7年10月10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届出に関する質疑応答集（Q&A）について
（整形外科及び歯科用インプラントの手術等に使用する器械類）

医療機器の製造販売届出の取扱いについては、「医療機器の製造販売届出に際し留意すべき事項について」（平成26年11月21日付け薬食機参発1121第41号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知（以下「届出通知」という。））においてお示ししてきたところです。

今般、医療機器の製造販売届出に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知いただきますよう、御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会及び欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会宛て送付することとしています。

(別添)

医療機器の製造販売届出に関する質疑応答集 (Q & A)
(整形外科及び歯科用インプラントの手術等に使用する器械類)

一般医療機器のうち、未滅菌、非能動、測定機能なし（目盛りは除く）の整形外科及び歯科用インプラントの手術等に使用する器械類については、構造や使用目的が単純であるため、以下の取り扱いとする。

なお、本取扱いにより、製造販売届の記載を簡略化した場合において、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）を引き続き遵守することができるよう、本省令第7条の2に規定する製品標準書において、十分な製品の仕様等の記載がされていることに留意すること。

【形状、構造及び原理欄】

Q 1 届出通知において、形状、構造及び原理欄の記載については『当該医療機器の外観形状、構造、原理、各構成部品又はユニット、電気的定格、各部の機能等、どのような品目であるのか分かりやすく記載すること。』と定められているが、当該器械類においては、製品の外観がわかる情報を記載することでよいか。

A 1 貴見のとおり。形状、構造及び原理欄の記載については、製品の外観がわかる情報として外観図や写真のみを記載することで差し支えない。また、備考欄に添付する写真と重複する場合は、備考欄の写真は省略して差し支えない。

【原材料欄】

Q 2 届出通知において、原材料欄の記載については『形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料等を正確に記載し、その規格を明らかにすること。』と定められているが、形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係を省略してもよいか。

A 2 貴見のとおり。当該品目に含まれる構成品の原材料情報が列記されていれば良い。また、原材料が当該品目の使用目的、性能及び安全性に直接的な影響を及ぼすものでない非接液材については記載を要さない。

【使用方法欄】

Q 3 届出通知において、使用方法の記載については『順を追って、必要に応じ図解する等により、分かりやすく記載すること。』と定められているが、当該器械類においては、順を追った記載ではなく、当該器械類の使用方法的概要を記載すればよいか。

A 3 貴見のとおり。

【使用方法欄】

Q 4 届出通知において、再滅菌を行って繰り返し使用することを前提とする医療機器の使用方法的記載については『再滅菌を行って繰り返し使用することを前提とする医療機器にあつては、その旨と再滅菌の方法を記載すること。』と定められているが、滅菌条件については記載不要と考えてもよいか。

A 4 貴見のとおり。再滅菌を行って繰り返し使用する当該器械類においては、その旨と滅菌方法のみを記載することで差し支えない。なお、滅菌条件については、従前のとおり、添付文書等により適切に情報提供すること。