

○医療用具の製造(輸入)承認申請に際して提出すべき試験資料のうち、外国で実施された試験データの取扱について

(平成六年一二月二七日)

(事務連絡各都道府県衛生主管部(局)医療用具担当課あて厚生省薬務局医療機器開発課
標記については、平成六年一二月二七日薬機第二三一号医療機器開発課長通知「医療用具の製造(輸入)承認申請に際して提出すべき試験資料のうち、外国で実施された試験データの取扱いについて」により改めて周知徹底方をお願いしたところであるが、その具体的な取扱いについて左記のとおり取りまとめたことから、貴管下関係業者への周知方、御配慮をお願いする。

記

第一 外国で実施された試験データ受入れの一般的条件

1 試験データの提出に際しては、次の資料をあわせて提出すること。

- (1) 試験が実施された施設の名称、所在地、設立年月日、設立主体並びに組織、設備の種類及び内容等の概要
- (2) 試験を実施した研究者として研究報告に記載のある全ての者に係る履歴、研究経歴等

2 試験データは、邦文で記載されていなければならないこと。

なお、当該資料が翻訳されたものである場合には、その全文が翻訳されたものであること。

この場合においては、翻訳前の原文もあわせて提出することとし、翻訳者及び最終的に内容を吟味した専門技術者の氏名、身分及び資格を記載すること。

第二 個別の試験データの取扱いについて

1 規格及び試験方法を裏付ける実測値に関する試験データについて

昭和五八年一〇月一日薬発第七七四号薬務局長通知「医薬品等の製造(輸入)承認申請に際して提出すべき規格及び試験方法に関する資料等の取扱いについて」に基づき、以下の事項に留意すること。

- (1) 規格及び試験方法を裏付ける実測値に関する試験データについても、当該申請に係る医療用具を製造する者によって実施され、かつ、我が国の基準を満たしているものであれば、外国で実施された試験データであっても審査資料として受け入れるものであること。

2 安定性試験に関する試験データについて

昭和五五年六月三〇日薬発第八五二号薬務局長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」で準用する昭和五五年三月三一日薬発第四〇六号薬務局長通知「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して提出すべき安定性試験に関する資料等の取扱いについて」に基づき、以下の事項に留意すること。

- (1) 安定性に関する試験データについても、試験内容が我が国の基準を満たしているものであれば、外国で実施された試験データであっても審査資料として受け入れるものであること。

3 電気的安全性に関する試験データについて

昭和五五年六月三〇日薬発第八五二号薬務局長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」に基づき、以下の事項に留意すること。

- (1) 電気的安全性については、公的又はこれに準じた機関により実施された試験成績書を添付することとされている。この場合、外国の公的又はこれに準じた機関により実施された、JIS T-1001~JIS T-1002に規定する各項目又はIECに規定する各項目に基づき実施された試験データは、審査資料として受け入れるものであること。
- (2) 外国の公的又はこれに準じた機関としては、別表1に示すものが考えられる。これに記載されていない機関については、個別に医療機器開発課に照会されたい。

4 生物的安全性に関する試験データについて

昭和五七年三月三一日薬発第三一五号薬務局長通知「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して提出すべき試験資料のうち、外国で実施された試験データの取扱いについて」に基づき、以下の事項に留意すること。

- (1) 昭和五七年三月三一日薬発第三一三号薬務局長通知3の(1)から(5)までに示す資料に準じた資料が提出され、当該試験が同第三一三号通知にいうGLPに従って実施されていると認められる等試験データに信頼性があると認められるものにあつては審査資料として受け入れるものであること。

5 臨床試験データについて

昭和六〇年六月二九日薬発第六六〇号薬務局長通知「外国で実施された医薬品等の臨床試験データの取扱いについて」に基づき、以下の事項に留意すること。

- (1) 外国で実施された臨床試験データは、別表2の各項に適合する場合は審査資料として受け入れるものであること。
- (2) 生体に移植して利用されるもので生体適合性に影響を及ぼすような医療用具にあつては、外国で実施された臨床試験データの他に、一適応症につき一か所以上の医療機関

において集められた一医療機関当たり少なくとも三〇例以上の臨床試験データが補完データとして必要である。

- (3) 生体に移植して利用される医療用具であって臨床試験データの添付が必要なものであっても、既に同種のものが承認され、国内での使用経験があるものについては、必ずしも国内補完データの添付を必要としない。この場合の例示としては、植え込み式心臓ペースメーカー、子宮内避妊器具(IUD)、コンタクトレンズがある。

別表1 略

別表2

外国で実施された臨床試験データ受入れの要件及び留意点

	受入れの要件	申請に当たっての留意点
1	臨床試験の方法、臨床評価の方法等が、我が国の基準又はガイドラインを満たすものであるか、我が国の医療実態に適用し得るものであること。	我が国の基準又はガイドラインに適合していない場合には、我が国の医療実態に適用し得るものであるかどうかを適切に評価できるようにするため、臨床試験を実施した国における医療実態の特性等を明らかにすること。
2	試験を適切に実施し得る経験と能力を有する研究者により、公的医療機関又は大学附属医療機関等信頼性ある医療機関において実施されたものであり、かつ、原則として学会誌等において公表されたものであること。	外国臨床試験データの作成研究者については、当該試験を適切に実施し得る経験と能力を有する者であることを示す資料(学歴、資格、学会発表歴、関係学会加入名簿等)を、また、医療機関については、当該施設が信頼性のあることを示す資料を、それぞれ添付すること。
3	適切な手順と方法(世界医師会が定めたヘルシンキ宣言の遵守、我が国の医薬品の臨床試験の実施に関する基準、医療用具の臨床試験の実施に関する基準又はこれらと同等以上の外国の基準への適合)で実施されたものであること。	臨床試験が適切な手順と方法により実施されたものであることを示す資料(治験プロトコルを含む)を添付すること。
4	臨床試験データの基礎となった個別の症例記録・統計解析記録等の生データ等について、必要に応じ調査し得るものであること。	現地査察あるいは生データの提出など、適切な方法によりデータの信頼性を調査することがあるので、必要なデータ等は整理、管理しておくこと。 なお、臨床試験データは、原文中に、試験実施者が自ら実施した試験に基づき作成された旨の試験実施者本人の署名が必要である。 ただし、試験実施者が既に死亡している等、やむを得ない事情による署名を行うことができない場合はその理由を明らかにした文書を添付すること。
その他		外国臨床データ等に関する資料には、その全文を日本語に正確に翻訳したものを併せて提出すること。また、翻訳者の資格、経歴についても記載すること。