

○厚生労働省が実施する医療機器のGLP実地調査に係る実施要領について

(平成17年7月15日)

(薬食機発第0715003号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて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)

医療機器の製造販売承認申請、承認事項一部変更承認申請、再審査申請及び再評価申請(以下「承認申請等」という。)の際に添付すべき資料(以下「承認申請資料等」という。)のうち医療機器の安全性に関する非臨床試験に係る資料を収集し、又は作成すべき際に従うべき基準として、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準(Good Laboratory Practice、以下「医療機器GLP」という。)に関する省令(平成17年3月23日厚生労働省令第37号)を制定し、平成17年4月1日から施行したところである。

今般、厚生労働省が行う医療機器GLP適用試験施設に対する実地の調査の実施手続き等の実施要領を別添のとおり定めたので、貴管下関係者に対して周知方お願いします。

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、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

別添

医療機器GLP実地調査実施要領

1. 目的

本要領は、平成17年7月15日付け薬食発第0715001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「医療機器の製造販売承認申請の際に添付すべき医療機器の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱いについて」に基づき、医療機器の製造販売承認申請、承認事項一部変更承認申請、再審査申請及び再評価申請(以下「承認申請等」という。)に際し添付された資料(以下「承認申請資料等」という。)の信頼性を確認するために、当該資料の作成のために必要な試験であって医療機器GLPが適用される試験を実施した試験施設(以下「医療機器GLP適用試験施設」という。)に対して行う実地の調査のうち、厚生労働省が行う調査の手續に関する細則等を定めることを目的とする。

2. 調査の対象となる試験施設の範囲

本要領による調査は、医療機器GLP適用試験施設に対して行うものとする。ただし、廃止し、又は休止した試験施設については、その業務を継承した者又は試験委託者等の資料保存施設を医療機器GLP適用試験施設とみなす。

具体的には次に掲げる試験施設が該当する。

- ① 医療機器の製造販売業者等に所属する試験施設であって、医療機器GLP適用試験を行った試験施設
- ② 医療機器の製造販売承認申請等を行う者(以下「申請者」という。)からの委託によって、医療機器GLP適用試験を行った試験施設(大学及び医療機関等の研究施設並びに当該申請者に申請資料作成のための試験データを提供した医療機器製造業者に所属する試験施設等を含む。)

3. 調査担当職員

厚生労働省職員又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)の職員が行う。

4. 調査の実施

調査は、次のいずれかに該当する場合に行うものとする。

- ① 医療機器の承認、承認事項一部変更承認、再審査又は再評価の後、その承認申請資料等に係る医療機器GLP適用試験について、その信頼性等を確認する必要があると医薬食品局長が認めた場合。
- ② 外国政府機関から本邦所在の試験施設について医療機器GLP実施調査の実施要請があった場合。ただし、当該試験施設について、当該要請のあった日から起算して3年以内に機構による医療機器GLP適合性調査が行われ評価結果がAであった場合、又は2年以内に機構による医療機器GLP適合性調査が行われ評価結果がBであった場合には、この限りではない。
- ③ その他、GLPに従って行われた試験の信頼性を特別に確認する必要がある場合。

5. 調査の手續

本要領4①に基づく調査の手續については、調査を行う必要性の内容に応じ、適宜定めるものとする。

本要領4②に基づく調査は、次の手順に従って行う。

(1) 申請者への調査の実施通知

医薬食品局長は、あらかじめ、調査対象試験施設の長に対して別紙様式1によりその旨を通知する。

(2) 調査の内容

- 1) 調査は、次の事項について行う。

調査対象試験施設のソフト・ハード両面にわたる医療機器GLPへの適合状況の確認(特定又は任意の試験の医療機器GLP適合状況の確認を含む)

- 2) 調査は、原則として次の手順により行う。
 - ① 試験施設の全般的運営管理状況の把握
 - ② 試験施設の巡察及び設備機器の整備状況の確認
 - ③ 試験の作業現場への立入り
 - ④ 試験計画書、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況、生データ、標本等の保存状況等の確認
 - ⑤ 信頼性保証部門の活動状況の確認
 - ⑥ 調査対象試験に係る生データ、標本並びに最終報告書等の点検及び照合
- 3) 調査の結果、必要があると認められる場合には、被験物質等のサンプル、標本、生データ、その他の資料の提出を求める。
- 4) 調査終了後、調査担当者は当該試験施設に対して、必要に応じて、その場で指導又は指示を行うものとする。
なお、当該指導又は指示事項は、記録するものとする。

6. 調査結果の報告

調査担当者は、調査の結果について、次の事項を含む医療機器GLP調査結果報告書を作成し、医薬食品局長に報告する。

- ① 調査対象試験施設の名称及び所在地
- ② 調査年月日
- ③ 調査の目的
- ④ 試験施設の概要
- ⑤ 面接した職員の氏名
- ⑥ 試験施設の医療機器GLP適合状況
- ⑦ 調査対象試験の医療機器GLP適合状況
- ⑧ 調査時に行った指導又は指示事項
- ⑨ 総合評価
- ⑩ その他の必要な事項

7. 調査結果の評価

(1) 医療機器GLP評価会議

- 1) 医薬食品局長は必要に応じ、医療機器GLP評価会議に対し、調査担当者が作成した医療機器GLP調査結果報告書に基づき、調査対象の試験施設の医療機器GLP適合状況について評価を求めるものとする。
- 2) 医療機器GLP評価会議は、国立医薬品食品衛生研究所及び国立感染症研究所の職員その他の専門家により構成する。

(2) 医療機器GLP適合状況の評価区分

医療機器GLP評価会議は、調査対象の試験施設につき、試験施設に対する調査の結果から総合的に判断し、次の評価区分に従い評価を行う。

評価A：医療機器GLPに適合する。

評価B：改善すべき事項があるが、当該部分による試験の信頼性に及ぼす影響が許容し得る範囲のものであり、医療機器GLPに適合する。

評価C：医療機器GLPに適合しない。

ただし、4①の場合、当該承認申請資料等の医療機器GLPへの適合の評価のみを行い、試験実施施設に対する医療機器GLP適合状況の判定は行わないものとする。

(3) 調査結果に関する申請者からの事情の説明

- 1) 医療機器GLP評価会議における審議の結果、調査対象の試験施設について、評価B又は評価Cに該当する可能性があるとして判断される場合、医療機器審査管理室を通じ、調査対象施設の長に対しその理由を示すものとする。
- 2) 1)に関し、調査対象の試験施設の長は、改善措置状況の報告、信頼性に関する立証資料の提出、その他文書により必要な説明を行うことができる。なお、医療機器審査管理室は、当該資料について、必要に応じ調査対象の試験施設の長から直接説明を求めるものとする。

(4) 改善すべき事項があると認められる場合の改善措置状況等の確認

医療機器GLP評価会議において、改善すべき事項があると認められた場合、医療機器審査管理室は調査対象の試験施設の長に対し改善措置状況又は改善計画の提出を求めるものとする。

(5) 評価

医療機器GLP評価会議は、調査の結果、(3)2)の資料及び説明並びに(4)の改善措置状況等の内容を踏まえ、(2)の医療機器GLP適合状況の評価区分に従い評価を行うものとする。

(6) 評価結果の医薬食品局長への回答

医療機器GLP評価会議は、調査対象の試験施設の医療機器GLP適合状況に関する評価結果

について、医薬食品局長に回答する。

8. 医療機器GLP評価会議の評価結果等に基づく措置

本要領4①に基づく調査については、調査を行う必要性の内容に応じ、適宜定めるものとする。

本要領4②に基づく調査については、次のとおりとする。

(1) 調査を要請した外国政府機関に評価結果を通知する。この場合、評価A及び評価Bと判定されたものについては医療機器GLPに適合する旨を、評価Cと判定されたものについては医療機器GLPに適合しない旨を通知することとする。

(2) 本要領7(2)の評価結果について、別紙様式2により調査対象試験施設の長に通知する。また、調査対象試験施設が評価Cと判定された場合には、当該施設において行われた医療機器GLP適用試験に基づき作成された承認申請資料等を承認審査等の対象から除外する旨、通告する。

9. 調査を拒否した試験施設等の取扱い

調査対象試験施設が、本要領に基づく調査を拒否し、又は、調査に際し虚偽の説明あるいは答弁を行ったことが明らかとなった場合には、当該試験施設は本要領7(2)の区分において、評価Cと判定されたものとして措置する。

別紙様式1

番 号

年 月 日

医療機器GLP実地調査実施通知書

(調査対象試験施設の長) 殿

厚生労働省医薬食品局長

外国政府機関の要請に基づき、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準(平成17年厚生労働省令第37号)への適合性につき、下記のとおり調査を実施します。

記

1 調査対象試験項目

2 調査対象試験施設

3 調査年月日

年 月 日から

年 月 日まで

別紙様式2

番 号

年 月 日

医療機器GLP実地調査に基づく評価結果について

(調査対象試験施設の長) 殿

厚生労働省医薬食品局長

年 月 日～ 年 月 日に実施された調査の結果について、医療機

器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準(平成17年厚生労働省令第37号)への適合性について評価を行った結果、下記のとおりと評価されましたので連絡いたします。

調査対象試験施設名	
所在地	
調査対象試験	
評価結果	
不適合事項	
改善すべき事項	
備考	