

○医療用具の製造(輸入)承認申請に際し提出すべき資料のうち、公的機関等以外の試験施設で実施された生物学的試験データの取扱いについて

(平成一〇年三月三十一日)

(医薬審第三四九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

医療用具の製造(輸入)承認申請に際し提出すべき資料のうち、生物学的安全性に関する試験データについては、その信頼性の確保の見地から自社の試験施設又は公的機関若しくはこれに準ずる機関(以下「公的機関等」という。)により実施されたものを提出するよう指導してきたところであり、また、外国で実施されたものについては昭和五十七年三月三十一日薬発第三一五号薬務局長通知「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」により取り扱ってきたところであるが、「規制緩和推進計画の再改定について」(平成九年三月二八日閣議決定)に基づき、今般、国内の公的機関等以外の試験施設で実施された試験データについても、左記により受け入れることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、指導方御配慮願いたい。

なお、本措置は、規制緩和推進計画のうち、別紙の項目に対するものである旨併せてご了承願いたい。

おって、本通知の写しを医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長、財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

一 国内の公的機関等以外の試験施設で実施された生物学的安全性に関する試験成績に関する資料の受入れについて

医療用具の製造(輸入)承認申請に際し提出すべき資料のうち、生物学的安全性に関する試験成績については、国内の公的機関等以外の試験施設で実施されたものであっても、当該試験施設が医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年三月二六日厚生省令第二一号)(以下「GLP省令」という。)への適合性を医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(以下「機構」という。)の実施する調査により確認された施設(以下「GLP適合確認施設」という。)であり、当該試験がGLP省令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。

二 適用される生物学的安全性試験の範囲

適用される生物学的安全性試験の範囲は、以下の基準又はガイドラインに規定されている生物学的安全性試験とする。

ア 薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第四二条第二項の規定に基づく医療用具に係る基準

イ 医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験のガイドライン(平成七年六月二七日薬機第九九号医療機器開発課長通知)

ウ 歯科材料の製造(輸入)承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドライン(平成八年一〇月二八日薬機第四一九号医療機器開発課長通知)

エ 透析型人工腎臓装置承認基準(昭和五八年六月二〇日薬発第四九四号薬務局長通知)、眼内レンズ承認基準(昭和六〇年五月一〇日薬発第四八九号薬務局長通知)その他の医療用具に係る承認基準

三 適用時期

この通知は、平成一〇年四月一日以降に提出される医療用具の製造(輸入)の承認申請の添付資料たる試験データに対して適用する。

四 添付すべき資料

本通知に基づき、GLP適合確認施設で実施された生物学的安全性に関する試験成績を提出する場合には、次に掲げる資料をあわせて提出すること。

なお、本項において用いる用語は、GLP省令に定めるところによるものとする。

(一) 平成九年三月二七日医機発第二五六号機構理事長通知「GLP適合性調査実施要領等の改正について」に基づく当該試験施設に係る機構のGLP適合確認書(発行日が当該承認申請の日から三年以上(評価Bの場合は二年以内))の写し

(二) 提出された資料がGLP省令第四条から第一八条に従って実施された試験に基づき収集、作成されたものであることを証する運営管理者又は試験責任者の陳述書。なお、やむを得ず同各条に適合しない方法、手順等で試験が行われた場合には、当該不適合部分及びそれ試験全体に及ぼす影響の評価を陳述書に記載すること。

(三) 提出された資料中の試験成績が、GLP省令で規定する最終報告書と整合することを確認したことを証する信頼性保証部門責任者又は指名された担当者の陳述書

(四) 試験に従事した研究者(試験責任者も含む。)の氏名及び業務分担並びにこれらのものの履歴、研究経歴及び所属する学会、学術団体名を記載した資料

別紙略