

○非観血電子血圧計に関する臨床試験の取扱いについて

(平成一〇年三月三十一日)

(医薬審第三五一号)

(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)

非観血電子血圧計の承認申請に際しては、従来、臨床試験の試験成績に関する資料の提出を求め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」(平成九年三月二十八日閣議決定)に基づき、今後、左記により取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に対する周知徹底方よろしく願います。

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 非観血電子血圧計に関する臨床での試験は、臨床で実施されるものではあるが、血圧測定に関する性能を確認することを目的とするものであることから、当該試験で得られた資料は、薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)第一八条の三第一項第四号に定める承認申請書に添付すべき資料のうちの「性能に関する資料」に該当するものであり、「臨床試験の試験成績に関する資料」には該当しないものであること。
- 二 したがって、当該性能試験は、薬事法に基づく治験には該当せず、同法第八〇条の三及び平成四年七月一日薬発第六一五号厚生省薬務局長通知「医療用具の臨床試験の実施に関する基準について」の別添「医療用具の臨床試験の実施に関する基準(医療用具GCP)」は適用されないこと。
- 三 しかしながら、当該性能試験の実施に当たっては、薬事法施行規則第六七条に準じて実施されたいこと。

別紙略