

○医療用具の承認申請後の臨床試験の実施の取扱いについて

(平成一一年九月一日)

(医薬審第一四〇九号)

(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)

医療用具の承認申請に当たっては、薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下「法」という。)第一四条第三項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料の提出を求めている。また、平成四年七月一日薬発第六一五号薬務局長通知「医療用具の臨床試験の実施に関する基準について」により、医療用具の製造(輸入)承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行われる臨床試験については、倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施されることが求められているところである。今般、臨床試験の試験成績が必要とされる医療用具について、平成一〇年一月一日医薬審第一〇六一号審査管理課長通知「医薬品の承認申請後の臨床試験の実施の取扱いについて」に準じて、今後は下記のとおり取り扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

なお、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 医療用具の安全性及び有効性に関する更なる情報の収集を目的として承認申請後に臨床試験を継続することは差し支えないこと。これには、承認申請前に実施した治験(法第二条第七項に規定する「治験」をいう。以下同じ。)に参加し、他に代替治療法がない等の理由で治験医療用具の使用継続を希望する患者に対し、当該治験医療用具を継続して提出することも含まれること。
この場合においては、承認申請時点における当該治験の進捗状況等を申請資料中で明らかにするとともに、二に掲げる事項に留意して試験を計画・実施すること。
- 二 承認申請後も臨床試験を継続する場合には、次に掲げる事項に留意すること。
 - (一) 当該治験は、平成四年七月一日薬発第六一五号薬務局長通知「医療用具の臨床試験の実施に関する基準について」に基づいたものであること。また、法第八〇条の三第二項に基づく治験計画の届け出を行うこと等、治験として所要の手続きをあらかじめとること。
 - (二) 承認申請時には、当該医療用具の有効性、安全性を評価するに足りる症例数及び期間における臨床試験の試験成績に関する資料を提出する必要があること。
 - (三) 当該試験の試験成績については、その時点において可能な範囲のデータを取り纏め、承認までに国立医薬品食品衛生研究所・医薬品医療機器審査センター(以下「審査センター」という。)に提出すること。個別品目の提出時期については、審査センターの指示に従うこと。
 - (四) 当該試験は、当該品目の承認前に終了することを原則とするが、当該試験実施中に当該医療用具が承認された場合には、同じ内容の臨床試験をその他の使用成績等に関する市販後調査として引き続き実施することができること。