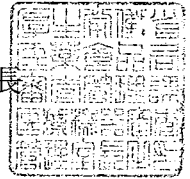


平成20年10月8日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



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



整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の
試験成績に関する資料の取扱いについて

整形インプラント製品の製造販売承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては、平成12年3月28日付け医薬審第526号厚生労働省医薬安全局審査管理課長通知「整形インプラント製品の承認申請に係る取扱いについて」により取り扱ってきたところであるが、今般、生体適合性を向上させる目的の特殊表面処理を施した金属製整形インプラント製品についての取扱いを追加し別添のとおり改めることとしたので下記事項を御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、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。

記

1. 改訂の趣旨

今回の改訂は、生体適合性を向上させる目的の特殊表面処理を施した金属製整形インプラント製品についての取扱いを追加したものであること。その他の事項についてはこれまでの取扱いに変更はないが文言上の整理を行ったこと。

2. その他

- (1) 臨床試験の試験成績に関する資料の要否については、個々の医療機器の特性、既存の医療機器との同等性、非臨床試験の試験成績等により総合的に判断すべきものであることから、その判断に当たっては必要に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の臨床評価相談又は申請前相談を活用されたいこと。
- (2) 各項で要求されている資料についても合理的理由が説明できれば省略可能な場合もあること。