

薬食機発第 1116002 号
平成 18 年 11 月 16 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



薬事法第 23 条の 2 第 1 項に規定する厚生労働大臣が定める基準への
適合性を確認するために行われるヒトを用いた試験の取扱いについて

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）の製造販売認証申請に添付すべき資料のうち法第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（以下「認証基準」という。）への適合性に関する資料につき、認証基準において引用する工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）において要求されているヒトを用いた試験の取扱いを下記のとおりとすることとしたので、貴管下関係業者、関係団体等に対し、周知をお願いしたい。

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. ヒトを用いた試験について

平成 17 年厚生労働省告示第 112 号「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」である指定管理医療機器につき、当該基準に引用する日本工業規格において要求されているヒトを用いた試験については、薬事法に基づく治験には該当せず、平成 17 年厚生労働省令第 36 号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」は適用されないこと。

2. 試験の取扱い

当該試験を実施する際には、当該試験の信頼性が確保され、かつ倫理的な配慮が十分になされる必要があることを考慮すること。具体的には、平成17年3月31日付薬食発第0331032号「医療機器の製造販売認証申請について」別紙2「指定管理医療機器の製造販売認証申請資料の信頼性基準」及びヘルシンキ宣言を遵守すること。また海外で実施した試験成績を申請資料として用いる場合には、ヘルシンキ宣言の他、該当する試験実施国の適用法令を遵守したものであること。

3. 通知の改正等

平成17年3月31日付薬食機発第0331008号「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」における、記の第2の3の4.1.1「自己宣言書を添付すること。」の次に「当該試験が平成18年11月16日付薬食機発第1116002号「薬事法第23条の2第1項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性を確認するために行われるヒトを用いた試験の取扱いについて」に基づき試験を行った旨の宣言を自己宣言書に追加すること。」を加える。