

薬食機発第 0331006 号
平成 18 年 3 月 31 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

医療機器に関する臨床試験の試験成績のうち外国で実施したものの取扱いについて

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号、以下「法」という。）第 14 条第 3 項の規定に基づき、法第 14 条第 1 項の承認を受けようとする者は、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付する必要がある。従来、医療機器に関する臨床試験の試験成績に関する資料のうち我が国以外の国又は地域で実施されたものの取扱いについては、「外国で実施された医療用具の臨床試験データの取扱いについて（平成 9 年 3 月 31 日付薬発第 479 号業務局長通知）」により取り扱ってきたところであるが、その後の「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号、以下「医療機器 GCP」という。）の公布などを踏まえ、その取扱いの詳細を下記のとおりとすることとしたので、御了知の上、貴管下各関係業者、関係団体等に周知徹底を図られたい。

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 受け入れ可能な国又は地域

臨床試験を実施した国又は地域における薬事に関する法令において、医療機器の臨床試験の実施基準が定められており、その基準が我が国の医療機器 GCP と同等以上のものであって、当該基準に従って実施された臨床試験及びそれと同等と考えられる臨床試験については、その試験成績に関する資料を承認の申請書に添付して

差し支えないこと。

2 外国で実施した臨床試験を利用する際の留意点

我が国以外の国又は地域において実施した臨床試験を承認申請資料として利用する際には、以下の諸点に留意すること。

(1) 臨床試験の実施及び管理について

- ① 法第14条第5項の規定に基づく書面又は実地の調査に際して確認できるよう、医療機器の臨床試験の実施の基準に係る必須文書と同等もしくはそれ以上の文書が作成されていること。
- ② 法第14条第5項の規定に基づく書面又は実地の調査に際し、臨床試験の依頼者、臨床試験実施医療機関その他の臨床試験に関与した者に対して、必要な協力が得られるようにしておくこと。
- ③ 監査あるいはその他の方法により、申請者により臨床試験全体の信頼性が保証されていること。
- ④ 試験実施国・地域の基準が、医療機器GCPより高い水準の被験者保護を要求する場合には、それに従っているものであること。

(2) 承認申請資料について

- ① 臨床試験の試験成績原著が日本語以外の言語で作成されている場合、添付する資料中の「総括報告書」については、原著の写しにその日本語による要約を添付することで差し支えないこと。なお、この場合、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、必要に応じ「総括報告書」の一部又は全部についての邦文訳を求められることがあること。
- ② 「総括報告書」には、臨床試験の依頼責任者の署名が記されていること。
- ③ 我が国以外の国又は地域による査察が終了しているときは、原則として、その結果を記載した通知文書等の写しを添付すること。
- ④ 我が国の医療機器GCPと臨床試験を実施した我が国以外の国又は地域の基準とで相違点がある場合、その相違点をまとめ、資料に添付すること。さらに、その相違点の当該試験の信頼性や治験に用いた医療機器の品質への影響などの有無について意見を付すこと。
- ⑤ カルテの保管場所、手術を実施した場所その他の臨床試験に関わる所在地が、臨床試験を実施した医療機関所在地と異なるような場合、その事実関係に関する資料を添付すること。
- ⑥ 臨床試験に用いた医療機器の品質に関する資料を添付すること。

(3) その他

我が国以外の国又は地域において実施した臨床試験のうち、我が国の医療機器GCPの施行前に実施したものについては、医療機器GCP附則第2条及び第3条に規定する経過措置に基づき従前の例によって取り扱われるものであること。