

## 医療機器に係る治験相談の充実について（案）

治験相談に対するきめ細かいニーズに対応するため、医療機器の治験相談の類型を以下のとおり細分化し、年度内に受付を開始いたします。

### 1. 医療機器開発前相談（新設）

類似医療機器、医療手順等については十分な検索・調査がなされた品目に付き、承認申請時に要求される試験成績等について、指導及び助言を行うもの。当該製品については、十分な資料が準備できない場合においても相談を受けるものである。

例) ・新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報を基に申請に際し求められる資料の概念的な内容

### 2. 医療機器・体外診断用医薬品申請確認相談

申請前に申請資料の形式的なチェックや個別の項目に特化した資料の充足性について指導及び助言を行うもので、相談者の希望によっては書面での回答を行う書面相談も可とする。

#### (1) 医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談（新設）

医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について指導及び助言をおこなうもの。データの評価をとまなうものは該当しない。

例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック

#### (2) 医療機器安全性確認・品質相談（新設）

医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気安全性等、非臨床試験での安全性及び、医療機器の仕様、安定性等の品質に関し相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・申請資料に添付する生物安全性試験の妥当性  
・発ガン性を疑わせる原材料の動物実験の評価について  
・基準に規定されていない電気安全性に関する試験の妥当性  
・原材料の安定性から最終製品の安定性を推定する妥当性

#### (3) 医療機器性能試験相談（新設）

非臨床での性能試験に関する事項に特化した相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・性能を示すために実施した動物実験の妥当性  
・追加機能の性能を説明するためのベンチテストの妥当性

#### (4) 細胞・組織利用医療機器資料整備相談（確認申請の対象となる製品に限る）（新設）

細胞・組織利用医療機器（確認申請の対象となる製品に限る）の確認申請・承認申請に際し、添付すべき資料の作成を円滑に行うことができよう指導及び助言をおこなうもの。データの評価をとまなうものは該当しない。

- 例) ・申請資料の充足性に係る形式的なチェック  
・各試験項目における試験条件、試験結果等の記載の充足性

### 3. 医療機器・体外診断用医薬品治験相談

#### (1) 医療機器治験相談

それまでに得られている品質、安全性試験、外国における使用状況及び類似医療機器の情報に基づき、ピボタル試験の試験デザイン、症例数の妥当性等について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・適応、対象疾患の選択  
・ピボタル試験における比較対象、エンドポイントの設定、結果の統計処理方法

#### (2) 体外診断用医薬品治験相談

体外診断用医薬品について、その治験デザインの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などデータの評価を伴う案件について相談を受け指導及び助言を行うもの。

#### (3) 医療機器臨床評価相談（新設）

既実施された臨床試験、文献検索等による使用状況（安全面に関する）調査、非臨床試験の試験成績等を基に、医療機器の申請に際し新たな臨床試験の実施が必要か否かについて、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・海外で実施された臨床試験の申請資料としての妥当性  
・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性  
・追加臨床試験の要否について

#### (4) 医療機器探索的治験相談（新設）

既実施された非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等を基に、探索的臨床試験前に、少数例の臨床試験実施について、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

- 例) ・探索的治験開始の妥当性  
・プロトコルの妥当性  
・検証試験を見据えた評価項目の妥当性について

#### **(5) 生物系医療機器安全性確認・品質相談（新設）**

医療機器及び使用した原材料の生物由来原料基準への適合性や、ウイルス・プリオン等、感染性物質に対する安全性及び品質に関し相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・申請資料に添付するウイルス確認試験の妥当性

#### **4. 医療機器・体外診断用医薬品申請前相談**

臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでの試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

例) ・STED作成の方法

・承認申請の根拠となりうる試験成績が得られているかどうか

#### **5. 医療機器・体外診断用医薬品追加相談（新設）**

医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は医療機器・体外診断用医薬品申請前相談の区分において相談を行った上で、同じ相談区分の相談を再度受け指導及び助言を行うもの。