

平成 22 年 6 月 15 日  
薬食機発 0615 第 1 号

日本医療機器産業連合会 会長 殿  
米国医療機器・IVD 工業会 会長 殿  
欧州ビジネス協会医療機器委員会 委員長 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

米国食品医薬品庁との医療機器の対面助言及び承認審査に係る  
情報交換の試行について（その 2）

標記については平成 21 年 6 月 15 日付け薬食機発第 0615001 号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通知（以下「平成 21 年試行通知」という。）により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）とともに、医療機器に係る対面助言及び承認審査の迅速化及び質の向上に資するため、米国食品医薬品庁（以下「米国 FDA」という。）との間で、試行的に、個別企業の申出に基づく個別の品目の対面助言及び承認審査に係る情報の交換を行うことを通知したところです。平成 21 年試行通知に基づく試行の状況について機構及び米国 FDA と協議した結果、試行をさらに継続することとし、今般、新たに参加を希望する品目を募集することとしました。

ついては、本試行に参加を希望する品目を下記のとおり募集するので、貴傘下関係者に対する周知方をお願いします。

## 記

### 1. 対象品目

対象品目の要件は次のすべてを満たすものであること。なお、対面助言手数料及び承認申請手数料は通常通りであること。

- (1) 循環器領域の新医療機器に相当し、日米両国で申請予定の品目
- (2) 日米でほぼ並行して開発が進められているものであり、原則として、実施中又は実施予定の治験プロトコルが日米同一又は類似したものであること
- (3) 今後治験を実施するものにあつては機構の対面助言を受けるものであること。すでに国内で治験を実施中の場合はこの限りではない。（治験の実施状況ごとの治験相談等の要否は下記の表を参照してください。）

治験の実施状況		治験相談／pre-IDE meeting の要否	
日本	米国	治験相談（日本）	pre-IDE meeting（米国）
開始前	開始前	要	要
開始前	開始後	要	必ずしも必要ない
開始後	開始前	必ずしも必要ない	要
開始後	開始後	必ずしも必要ない	必ずしも必要ない

- (4) 厚生労働省、機構及び米国 FDA に同じ情報を提供できるものであること。
- (5) 本試行における厚生労働省及び機構と米国 FDA との情報交換に必要な提出資料の英訳を、要請に応じ提供できるものであること。

## 2. 応募方法

- (1) 本試行に参加を希望する者はその旨を申出書（別添様式 1）により**平成 22 年 7 月 30 日までに**医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に申し出ること。なお、米国 FDA に対しても米国 FDA の定めるところにより、当該品目の米国における承認申請を担当する企業より参加を希望する旨を申し出る必要があることに留意し、米国 FDA あて申出書の提出後、その写しをすみやかに医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に提出すること。
- (2) 応募に当たって、製造販売業者は米国 FDA との情報の共有を了解する旨の書面（別添様式 2 を参考）を提出すること。当該書面には英訳を添付すること。
- なお、米国 FDA は厚生労働省又は機構から提供された非公開情報を保護することとされていることを申し添える。

## 3. 品目の選定

### (1) 継続的な情報交換の対象品目

厚生労働省及び機構が米国 FDA と協議し、申出書が提出された品目から、継続的に対面助言や承認審査に際し情報交換を行うことが有効であり、またそれが可能と判断される品目を、選定すること。なお、米国 FDA からは別途、候補品目について厚生労働省及び機構に協議される予定である。今回の募集において選定する品目は最大 2 品目を想定しているが、平成 21 年試行通知に基づき選定された品目の試行が継続中であることを考慮し、申出書が提出された品目の状況によっては、対象品目を選定しない場合もありうることを申し添える。

### (2) 1 回限りの共同相談の対象品目

(1) に示した継続的な情報交換の対象品目の他、対面助言や承認審査に際し、厚生労働省及び機構並びに米国 FDA による単一の論点に関する共同相談を 1 年以内に 1 回限り行うことができる品目を選定する予定があること。選定する品目は最大 5 ～ 10 品目を想定している。なお、やむを得ず共同相談の実施期間の延長を希望する場合には、延長を認めるかどうか米国 FDA と協議するので、選定から 1 年以内に申し出ること。

継続的な情報交換又は 1 回限りの共同相談のいずれか又は両方に応募することが可能

であるが、両方に応募した場合でも両方に選ばれない場合もあることを申し添える。

#### 4. その他

本試行に参加した場合であっても、どの時点でも試行への参加を取りやめることが可能であること。参加を取りやめることを希望する場合は、その旨を医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に連絡すること。

(別添様式 1)

申出書

平成〇年〇月〇日

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 殿

住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

当社は、下記の品目について、平成〇年〇月〇日付け薬食機発第〇〇〇号に示された個別品目の対面助言及び承認審査に係る米国食品医薬品庁との情報交換の試行に参加することを申し出ます。

記

1. 品目名

2. 予想される一般的名称 (※1)

3. 品目の概要等

(1) 予想される使用目的、効能又は効果

(2) 予想される形状、構造及び原理

(3) 予想される操作方法又は使用方法

(4) 新規性の説明

(5) 公衆衛生上の利点

(6) 日米における開発の状況 (対面助言の日程、申請予定時期を含む。)

(7) 当局間の情報交換が製品の開発にあたって有効であるとする理由

(本試行への参加により解決することを期待する日米同時開発上の問題点があればそれを記載)

4. 希望する情報交換の区分 (※2)

5. 担当者名及び連絡先

※1 米国における当該製品の Device Classification Name 及び Product Code が分かれば併せて記載すること

※2 継続的な情報交換又は1回限りの共同相談のいずれか又は両方を希望に応じ記載すること

(別添様式2)

平成〇年〇月〇日

厚生労働省医薬食品局長 殿  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地)  
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ㊟

当社は、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、米国食品医薬品庁との間で試行する対面助言及び承認審査に係る情報交換 (対象品目の選定を含む。) の目的で、下記に示す非公開情報を含む情報を米国食品医薬品庁に提供することを了解します。

#### 記

提供される情報：

(開発中の品目名) に関する対面助言及び製造販売承認申請において厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提供した情報及び平成〇年〇月〇日付けの医療機器審査管理室長宛の申出書の内容

- 
- 注意
1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
  2. 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
  3. 英訳を添付すること