

事 務 連 絡
平成19年1月22日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関するQ&Aについて

「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日厚生労働省令第37号)」が、平成17年4月1日から施行されていますが、今般、当該省令に係る取扱い等について、別添のとおりQ&Aを作成しましたので、参考までにお送りします。

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、日本医療機器産業連合会、在日米国商工会議所医療機器小委員会及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会あて送付することとしています。

1. 適用時期、適用試験等

Q1:

「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」に使用模擬試験として示されている、歯髄・象牙(牙)質使用模擬試験、覆髄試験、根管充てん(填)使用模擬試験、人工歯根使用模擬試験については、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「GLP」という。)が適用されるか。

A1:

生物学的安全性評価が二次的な目的である歯科材料の使用模擬試験は適用されない。

Q2:

品質保証のための試験や、滅菌バリデーションについては、GLPが適用されるか。

A2:

適用されない。

Q3:

医療機器のクラスによっては、登録認証機関による基準適合性により認証される品目があるが、それらの生物学的安全性試験にはGLPは適用されるか。

A3:

薬事法上、GLPは求められていないので適用されない。

Q4:

医療機器が複数の部品・原材料から構成される場合、最終製品を1被験物質として試験を実施・評価してよいか。

A4:

最終製品が1つの被験物質とすることが妥当な場合には、1試験計画書・1最終報告書で行うことで差し支えない。部品又は原材料を個別に被験物質とすることが妥当な場合は、各々に対応した試験計画書・最終報告書を作成すること。

2. 各条

第13条関係

Q5:

平成17年3月31日付薬食発第0331038号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」3(9)第13条関係ア(キ)に、「4週間以上にわたる試験」においては被験物質および対照物質のロット毎のサンプルの保存が求められているが、これには、細胞毒性試験、感作性試験、遺伝毒性試験、埋植試験等、反復投与の期間が4週間に満たない試験は該当しないと考えてよいか。

A5:

「4週間以上にわたる試験」とは、投与開始から動物観察終了までが4週間以上の試験を意味しており、投与期間のみを意味するものではない。

Q6:

被験物質の特性確認に、製造記録を利用してもよいか。

A6:

原則としてGLP下で実施されたデータ等を利用すべきである。ただし、非GLP下で実施された製造記録等を利用する場合には、最終報告書にその旨を明記する必要がある。

Q7:

急性毒性試験、皮内反応試験、細胞毒性試験、溶血毒性試験、感作性試験などの試験で、同一条件下で複数の被験物質を評価する場合には、溶媒対照群や陽性対照群を共用してよいか。

A7:

GLP上求められている各試験の信頼性が確保できる場合にあっては差し支えない。

Q8:

今後の申請において、通知GLPの適用開始(平成15年10月1日)以前に実施された非GLP試験の結果を承認申請資料として用いることができるか。

A8:

差し支えない。ただし、必要に応じ書面による調査が行われる。

Q9:

外国で実施された試験成績の場合、例えばFDAではGLP適合性証明の発行はされていないと聞いているが、どのような手段で証明すればいいのか。

A9:

平成17年7月15日付薬食機発第0715001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「医療機器の製造販売承認申請の際に添付すべき医療機器の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について」2.(3)の記載に従い対応されたい。なお、FDAはGLP適合施設のリストをホームページ上で公表している。