

医療機器GLP省令案及び その主要論点

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

薬事法及び薬事法施行規則 の医療機器GLP関連条文

● 薬事法

● 第14条第3項

承認申請資料の収集、作成の基準

● 第14条の4第4項及び第14条の6第5項

再審査及び再評価申請資料の収集、作成の基準

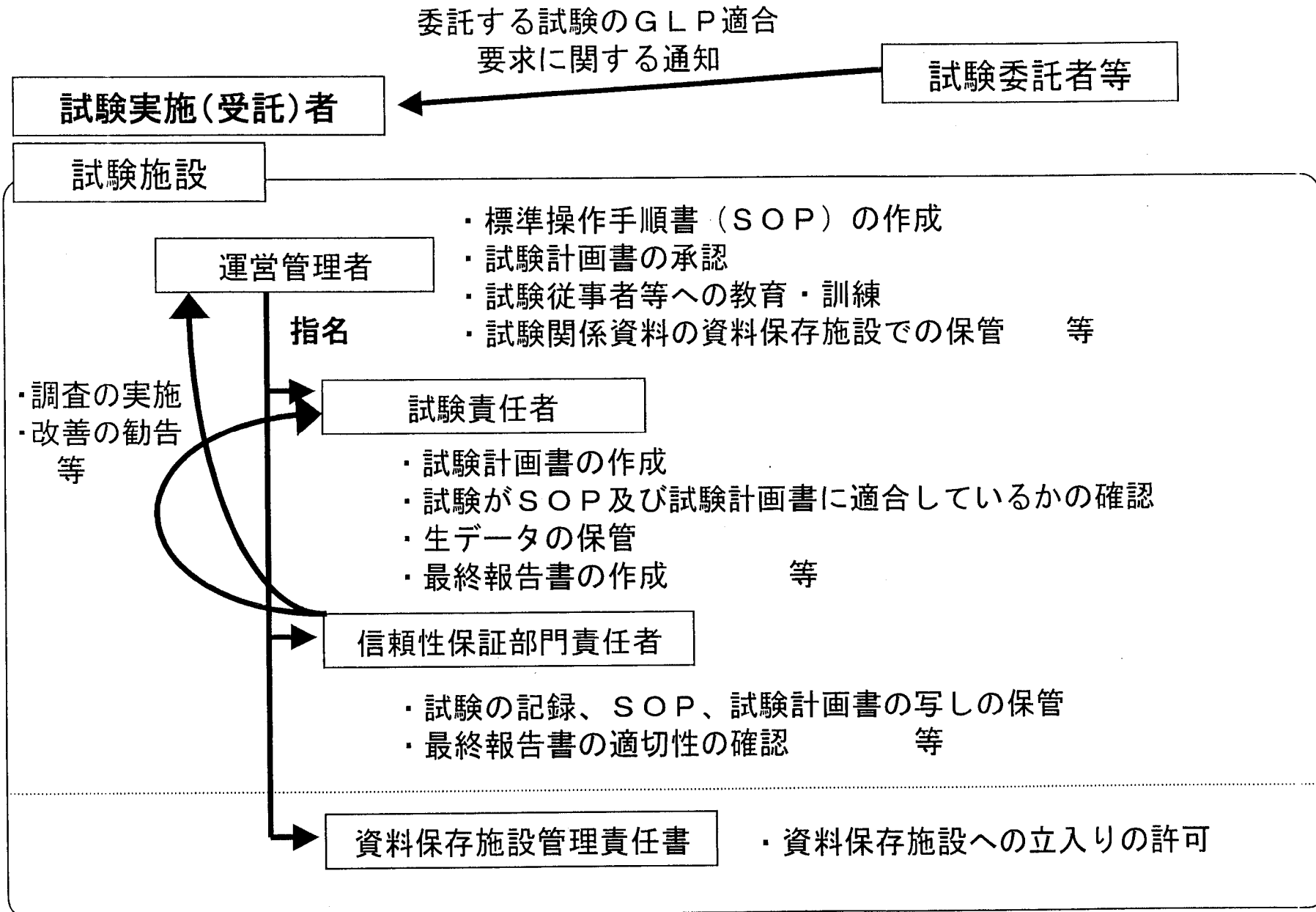
→ GCP、GLP、信頼性の基準

● 薬事法施行規則

● 第40条第1項第5号 承認申請の添付資料

● 第43条 申請資料の信頼性の基準

医療機器GLP省令の概要



医療機器GLP省令(案)主要論点(1)

○ 医療機器GLPの適用範囲について

薬事法施行規則等の一部を改正する省令により、承認申請の添付資料について改正され、その添付資料のうち旧施行規則第18条第1項第4号二「電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料」に対応する、改正施行規則第40条第1項第5号ロ「仕様の設定に関する資料」及び二「法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料」に規定する資料に対する基準とした。

また、医薬品GLP省令においては、「急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設において試験系を用いて行われる」試験に対する基準とされているが、医療機器の場合は生物学的安全性試験が対象である旨を明示し「生物学的安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設において試験系を用いて行われる」試験の基準とした。

(注)品質保証のための試験や滅菌バリデーションは医療機器GLPの対象外である旨を通知で明示。

医療機器GLP省令(案)主要論点(2)

○ 「被験物質」及び「対照物質」の定義について

通知GLPの「被験物質」及び「対照物質」の定義においては、「医療用具若しくはその原材料(原材料を構成する化学的物質又は生物学的物質を含む。)又はそれらの抽出液若しくは抽出物」とされているが、米国のGLPでは、「抽出物」等は「被験物質」及び「対照物質」の定義に含めていない。

しかし、抽出物等の状態でGLP試験施設に「被験物質」若しくは「対照物質」として持ち込まれる場合も一部あることから、「抽出液、抽出物又は埋植試験試験用の試験片」の取り扱いについては通知で明示することとする。

(注)「被験物質」及び「対照物質」には、「抽出液、抽出物又は埋植試験試験用の試験片の状態試験施設に持ち込まれるもの」も含まれる旨を通知で明示。

医療機器GLP省令(案)主要論点(3)

○ 「被験物質及び対照物質の取扱い」について

医薬品GLP省令の第13条第1項及び第2項における被験物質及び対照物質の取扱いについては、「その特性及び安定性の測定、必要な表示等により適切な管理」及び「混合した後の被験物質又は対照物質の安定性及び均一性の測定等により適切に使用」とされている。

しかし、医療機器GLPの場合、「抽出液及び抽出物」についても「被験物質又は対照物質」となり、その場合、抽出液及び抽出物の安定性の試験は、多くの場合、実施困難である。

そのため、「必要な表示、その特性及び安定性が測定できる場合、その測定等により適切な管理」及び「混合した後の被験物質又は対照物質の安定性及び均一性が測定できる場合、その測定等」とする。

なお、通知GLPにおいては、第13条第2項においてのみ「できる場合」とされていたが、第1項においても「できる場合」を追加し、整合を図った。

(注)なお、省令案第6条においても、同様に、「試験できるものは」としている。

医療機器GLP省令(案) その他

○ 「使用模擬試験」等の取り扱いについて

医療機器GLP省令の適用範囲について、歯科材料等の使用模擬試験について、試験実施可能施設数の制約から、適用除外の要望があるが、使用模擬試験により当該製品の性能、有効性、安全性について最終評価をするものであるため、適用除外とするのは適当ではない。

また、平成15年医薬審発第01213001号通知「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」別表2の試験についても、適用除外の意見もあるが、ISO10993-3:2003により試験方法は示されており、適用除外とするのは適当ではない。

(注) 「使用模擬試験」において、試験実施可能施設数の制約の問題があるのは主に歯科材料であるが、改正法においては医薬品含有等の一部の歯科材料を除き、「承認」ではなく「認証」となるため、当該省令の対象外となる。