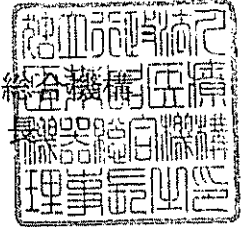




薬機発第1013004号
平成17年10月13日

各都道府県薬務主管（部）課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医療機器の安全性
試験の実施に関する基準に基づく調査の実施について

医薬品の安全性試験の実施に関する基準に基づく調査については、平成16年6月29日付医機発第529号「GLP適合性調査実施要領の改訂について」に基づき実施しているところですが、今般、平成17年3月27日厚生労働省令第37号「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」が制定され本年4月1日から施行されたことに伴い、当機構が行う医療機器の安全性試験の実施に関する基準に基づく調査の実施について、別添のとおり定めますので、貴管内関係業者に対する周知方よろしくお願いいたします。



医療機器G L P適合性調査実施要領

1 目的

本要領は、「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」（平成17年3月27日厚生労働省令第37号。以下「医療機器G L P省令」という。）が適用される試験（以下「医療機器G L P適用試験」という。）が、医療機器G L P省令に従って実施されていることを確認するために行う調査（以下「医療機器G L P適合性調査」という。）の方法について、必要な事項を定めることを目的とする。

2 調査の対象となる試験施設の範囲

本要領による調査は、医療機器G L P適用試験を実施した試験施設に対して行うものとする。

3 申請の手続き等

(1) 調査の申請

医療機器G L P適合性調査を申請する者（以下「申請者」という。）は、あらかじめ調査手数料を納入した後、別紙様式1「安全性試験調査申請書」により、次の資料を添えて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）理事長あて調査依頼を行う。

- ア 試験施設の概要を掲載したパンフレット等
- イ 試験施設への交通図、近辺の略図

(2) 申請者への調査実施通知

機構は、申請者に対し、別紙様式2「医療機器G L P調査実施通知書」により調査日程等を連絡する。

(3) 調査資料の提出

医療機器G L P調査実施通知書により連絡を受けた申請者は、機構が指定した期日までに、次の内容の資料を機構に提出する。

ア 次について記載した資料

- ① 施設の見取図及び建物の配置図並びに動物飼育施設、動物用品供給施設、試験操作区域、資料保存施設、被験物質及び対照物質の取扱い施設等に関する区分け及び動線が分かる資料
- ② 動物飼育施設内の飼育条件の設定及び清浄空気の循環回路・設備に関する資料
- ③ 主要機器の一覧表
- ④ 組織図、資格別員数、教育及び訓練の状況
- ⑤ 標準操作手順書の表題一覧表
- ⑥ その他、機構が指定するもの

イ 機構が指定した試験の試験計画書の写し、最終報告書の写し、個体表（動物個体毎のデータの一覧表）

4 都道府県への連絡及び調査の立ち会い

本要領に基づき調査を実施する場合には、あらかじめ機構より関係都道府県にその旨連絡する。関係都道府県職員は、試験施設の同意により調査に立ち会うことができる。

5 調査の対象

(1) 調査対象試験施設

ア 医療機器の製造販売業者に所属する試験施設であって、医療機器G L P 適用試験を行った試験施設

イ 医療機器の製造販売業者からの委託によって、医療機器G L P 適用試験を行った試験施設（大学及び医療機関等の研究施設を含む。）。

(2) 調査対象試験

安全性に関する非臨床試験のうち、試験施設が実施した試験及び実施可能な試験

安全性に関する非臨床試験としては、おおむね、次の試験が含まれるものであること。

ア 細胞毒性試験

イ 感作性試験

ウ 刺激性／皮内反応試験

エ 急性全身毒性試験

オ 亜急性毒性試験

カ 遺伝毒性試験

キ 発熱性試験

ク 埋植試験

（歯科材料においては、歯髄・象牙（牙）質使用模擬試験、覆髄試験、根管充てん（填）使用模擬試験及び人工歯根使用模擬試験等を含む。）

ケ 血液適合性試験

コ 慢性毒性試験

サ 発がん性試験

シ 生殖／発生毒性試験

ス 生分解試験

セ 医療機器G L P 適用試験等の一部受託

6 調査の実施者

調査は、機構職員及び必要に応じ機構理事長から委嘱された安全性試験の知識を有する者で構成する調査班により行う。

7 調査の実施

(1) 調査は、次の事項について行う。

ア 試験施設のソフト・ハード両面にわたる医療機器G L P への適合状況の確認

- イ 調査対象試験の医療機器G L Pへの適合状況の確認
- (2) 調査は、原則として次の手順により行う。
 - ア 試験施設の全般的運営管理状況の把握
 - イ 試験施設の巡察、設備機器の整備状況の確認
 - ウ 試験施設の作業現場への立入り
 - エ 試験計画書、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況、生データ、標本等の保存状況等の確認
 - オ 信頼性保証部門の活動状況の確認
 - カ 調査対象試験に係る生データ、標本、最終報告書等の点検、照合
- (3) 調査の結果必要と認められる場合には、被験物質等のサンプル、標本、生データ、その他の資料の提出を求める。

8 調査の日数

調査日数は、原則として5日間とする。ただし、試験施設の規模、調査対象試験の内容等により変更されることがある。

9 調査結果の報告

調査担当者は、調査の結果について、下記事項を含む医療機器G L P調査結果報告書を作成し10の(1)に定める医療機器G L P評価委員会の委員長に報告する。

- (1) 調査対象試験施設の名称及び所在地
- (2) 調査年月日
- (3) 調査対象試験施設の概要
- (4) 対応した試験施設の職員の氏名
- (5) 調査対象試験施設の医療機器G L Pへの適合状況
- (6) 調査対象試験の医療機器G L Pへの適合状況
- (7) 調査時に行った指導又は指示事項
- (8) 総合評価
- (9) その他必要な事項

10 調査結果の評価

(1) 医療機器G L P評価委員会

ア 医療機器G L P評価委員会の設置

機構内に、国立医薬品食品衛生研究所及び国立感染症研究所の職員その他の専門家により構成する医療機器G L P評価委員会を置く。

イ 医療機器G L P評価委員会は、調査担当者の作成した医療機器G L P調査結果報告書に基づき、調査対象試験施設及び調査対象試験の医療機器G L Pへの適合状況について評価を行う。

(2) 医療機器G L P適合状況の評価区分

医療機器G L P評価委員会は、調査対象試験施設の医療機器G L Pへの適合状況について、試験施設及び調査対象試験に対する調査の結果から総合的に判断し、次の評価区分に従い評価を行う。

評価A：医療機器G L Pに適合する。

評価B：改善すべき事項があるが、当該部分による試験の信頼性に及ぼす影響は許容し得る範囲のものであり、医療機器GLPに適合する。

評価C：医療機器GLPに適合しない。

(3) 調査結果に関する申請者からの事情の説明

ア 医療機器GLP評価委員会における審議の結果、調査対象試験施設及び調査対象試験について、評価B又は評価Cに該当する可能性がある判断される場合、機構は、申請者に対しその理由を示すものとする。

イ アにより示された評価及びその理由に関し、申請者は、信頼性に関する立証資料の提出、その他文書により必要な弁明を行うことができる。なお、機構は、当該資料について、必要に応じ申請者から直接説明を求めるものとする。

(4) 改善すべき事項があると認められる場合の改善措置状況等の確認

医療機器GLP評価委員会において、改善すべき事項があると認められた場合、機構は、申請者に対し改善措置状況又は改善計画の提出を求めるものとする。

(5) 評価

医療機器GLP評価委員会は、調査の結果、(3)のイの資料及び説明並びに(4)の改善措置状況等の内容を踏まえ、(2)の医療機器GLP適合状況の評価区分に従い評価を行うものとする。

11 評価結果の申請者への連絡

医療機器GLP評価委員会の評価結果については、別紙様式3「医療機器GLP調査に基づく評価結果について」により申請者へ連絡する。

12 医療機器GLP適合確認書

(1) 医療機器GLP適合確認書の発行

評価結果が、A又はBであった場合、別紙様式4「医療機器GLP適合確認書」を発行する。

(2) 医療機器GLP適合確認書の取消

次のいずれかに該当する場合には、医療機器GLP評価委員会で再度評価を行った後、申請者が受けた試験施設の医療機器GLP適合確認を取り消すことができる。この場合、当該申請者は医療機器GLP適合確認書を機構へ速やかに返却しなければならない。

ア 調査に際し、虚偽の説明あるいは答弁を行ったことが明らかとなった場合。

イ 医療機器GLP適合確認書の取得後、厚生労働省が行った医療機器GLP実地調査等により不適合又はそれに該当すると判断されたとき。

13 試験施設への指導

機構は必要に応じ、試験施設に対し指導を行う。

別紙様式 1

試験施設に関する基準適合確認申請書
(安全性試験調査申請書)

年 月 日

殿 (注1)

住所 (法人にあっては主たる事務所の所在地)
氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名) 印
連絡先 (電話・ファクシミリ番号、e-mailアドレス、担
当者所属部署・氏名)

下記のとおり試験施設の確認 (実地調査) を受けたいので、別添資料を添付して申
請します。

記

- 1 根拠規定 (注2)
- 2 試験施設の名称
- 3 試験施設の所在地
- 4 試験の分野又は項目 (注3)
- 5 過去に適合確認を受けたことがある場合にあっては当該確認年月日及び試験の分野又
は項目 (注4)

(注1) 当該申請が基づく法律に応じて、以下から選択してください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 (以下「機構法」という。): 独立行政法人
医薬品医療機器総合機構理事長

農薬取締法: 農林水産省生産局長

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (以下「化審法」という。): 分解度試験
及び濃縮度等試験については経済産業省製造産業局長、毒性等試験については厚
生労働省医薬食品局長

労働安全衛生法 (以下「安衛法」という。): 厚生労働省労働基準局長

(注2) 当該申請が基づく法律に応じて、以下から選択してください。

機構法: 「G L P適合性調査実施要領」 3 (1) あるいは「医療機器G L P適合性調査
実施要領」 3 (1)

農薬取締法: 「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」 記の4

化審法: 「試験施設に関する基準適合確認実施要領」 2

安衛法: 「試験施設等に関する安衛法G L P適合確認要領」 第3

(注3) (1) 農薬取締法に基づく場合は、「4 試験の分野」と、機構法、化審法又は安衛法に基づ
く場合は、「4 試験の項目」としてください。

化審法 (濃縮度等試験又は毒性等試験に限る。) に基づく場合で、濃縮度等試
験又は毒性等試験の一部の試験を対象とした確認を申請するときは、申請
に係る試験を、それぞれ例えば「濃縮度等試験 (1-オクタノールと水と
の間の化学物質の分配係数試験)」、「毒性等試験 (28日間の反復投与毒性
試験)」のように、明記してください。

(2) 機構法に基づく場合は、実施可能な試験項目を記載してください。

(3) 試験の項目の記載例

毒性試験 (単回投与毒性試験 (急性)、反復投与毒性試験)

(注4) 機構法に基づく場合は、過去のG L P適合性調査 (又は厚生労働省によるG L P

査察)の実施日及び適合性確認書(又は評価結果通知)の発行日を記載してください。

(注) 用紙の大きさは、日本工業規格A4としてください。

別 添

1. 過去3年以内に終了した医療機器G L P適用試験（医療機器、並びに医療機器として開発中（開発予定のものを含む。）のものに限る。）の一覧表（試験の種類毎に区分し、試験のタイトル、試験責任者、試験開始日、試験終了日について記載したもの）
2. 試験施設に関する基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）の裏面

電話番号

F A X 番号

連絡担当者名

手数料振込書（写）貼付欄 （この欄に糊付けして下さい。）

- ・ 市中銀行等の窓口に備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。
- ・ 原本は不要です。コピーした写しで結構です。
- ・ はがれないように糊付けして下さい。

（注）医薬品のG L P適合性調査と同時に調査の申請をする場合は、備考としてその旨を記載してください。また、手数料振込書(写)は医薬品の「基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）」に貼付してください。

別紙様式 2

薬機発第 号
年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 (理事長名)

医療機器 G L P 調査実施通知書

年 月 日に申請のあった下記事項につきまして、次のとおり調査を実施することといたしましたので、連絡致します。

1 調査対象試験施設名

2 調査対象試験

3 調査年月日

年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式 3

薬機発第 号
年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 (理事長名)

医療機器 G L P 調査に基づく評価結果について

年 月 日 ~ 年 月 日に実施した調査の結果について評価を行った結果、下記のとおり評価されましたので連絡致します。

調査対象試験施設名	
所在地	
調査対象試験	
評価結果	
不適合事項	
改善すべき事項	
備考	

医療機器 G L P 適合確認書

調査対象試験施設名	
所在地	
評価結果	
適合性を確認した試験	
備考	

上記施設において実施された医療機器 G L P 適用試験については、平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 37 号「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」に適合することを認めます。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 (理事長名)

(申請者名)

殿