

医療機器GLP省令案の概要

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

改正薬事法における医療機器の安全対策の見直し

現行薬事法

改正薬事法

現行薬事法においては、医薬品に係る規制と医療用具に係る規制には以下のような差がある。

現行法における医薬品と医療用具の安全対策の比較

	医薬品	医療用具
動物実験 GLP	法令に基づく	通知に基づく
治験 事前相談制度 事前届出 GCP事後査察	あり 法令に基づく 法令に基づく	なし 法令に基づく 通知に基づく
承認審査	法令に基づく	法令に基づく
再審査 再審査期間 GPMSP	通常6年 法令に基づく	通常3年 通知に基づく
副作用・感染症報告	法令に基づく	法令に基づく
製造・輸入GMP・GMPI	法令に基づく	法令に基づく
販売	許可制	届出制

医療機器は、疾病の治療等に用いられるものである、医薬品と同様に保健衛生上の観点からの対策が必要。

「医薬品同様」の規制を導入

- 製品開発のための臨床試験等を行うに当たってのルール（GLP、GCP、治験のための事前相談制度）等

医療機器GLPについては、平成14年に発出された通知（医療用具GLP通知）により運用されてきたが、改正薬事法においては、法律上で医薬品と同等な規定を設け、改正法施行とともに省令により規定することとした。

薬事法及び同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省令の構成

- 第一章 総則(第一条－第四条)
省令の趣旨、用語の定義、試験委託者の責務 等
- 第二章 職員及び組織(第五条－第八条)
GLP試験施設の職員の要件、運営管理者の責務、試験責任者の責務、信頼性保証部門の責任者の責務 等
- 第三章 試験施設及び機器(第九条－第十条)
試験施設及び試験を行うために必要な機器の要件 等
- 第四章 試験施設内における操作(第十一条－第十二条)
標準操作手順書の作成及びその内容、動物の飼育管理に対する要件 等
- 第五章 被験物質等の取扱い(第十三条－第十四条)
被験物質及び対照物質の取扱い、試薬及び溶液の取扱い 等
- 第六章 試験計画書及び試験の実施(第十五条－第十六条)
試験計画書の作成及びその内容、試験の実施に対する要件 等
- 第七章 報告及び保存(第十七条－第十八条)
最終報告書の作成及びその内容、試験関係資料の保存に関する要件 等

医療機器GLP省令の概要

