

遅い日までの期間」とあるのは、「再審査又は再評価が終了する日まで」と、第五十七条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした市販後臨床試験機器」と、第六十条第二項中「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日(第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「再審査又は再評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

**第六章 治験の依頼等の基準**

第七十七条 法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条第七号第一項(第九号及び第十一号から第十三号までを除く)、第八条第一項、第十三号から第十三号まで(第一項第十一号、第十三号から第十六号まで及び第十八号を除く)、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

第七十八条 治験依頼者が治験を依頼する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第四十六号から第七十五号まで(第四十八号第一項第二号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項並びに第五十二条第三項を除く)の規定を準用する。

2 自ら治験を実施しようとする者が治験を実施する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項(第十号及び第十二号から第十四号までを除く)、第十九条第一項、第二十一条(第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く)、第二十三条、第三十五条(第二項第五号及び第七号を除く)、第四十条第一項及び第三項、第四十五号第一項、第四十六号から第七十五号まで(第四十八号第一項第一号及び第六十八号第二項を除く)の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験機器の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存」と、第十七条中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

第七十九条 法第八十条の二第五項に規定する治験の管理については、第二十四条(第一項第五号及び第七号を除く)、第二十九条第一項並びに第三十四条第一項(第一号から第四号までを除く)及び第二項の規定を準用する。この場合において、第二十四条第五項中「製造数量等の品質」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第三十四条第一項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

**附則**

(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)附則第一条に掲げる政令で定める施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。

(承認審査資料の基準に関する経過措置)

第二条 法第十四条第三項に規定する資料のうち、この省令の施行の前に収集され、又は作成されたもの及びこの省令の施行の際に現に収集され、又は作成されているものについては、第三章第一項中「第二章第一節、第三章第一節及び第四章(第四十八号第一項第二号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項、第五十二条第三項並びに第六十八号第三項を除く)の規定の定めるところ」とあるのは、「第四十九号

第一項、第五十四号、第六十四号、第六十七号第一項、第七十条第一項及び第二項の規定の定めるところ並びに薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成十六年厚生労働省令第百十二号)第一条の規定による改正前の薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第六十七条の規定の例」と、第七十条第一項中「文書により適切な説明を行い、文書により同意」とあるのは「適切な説明を行い、同意」とする。

(法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準に関する経過措置)

第三条 この省令の施行前に治験の計画書であつて、第七号から第十三号まで(第九号及び第十号を除く)の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験に係る法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第七十七条の規定にかかわらず、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成十六年厚生労働省令第百十二号)第一条の規定による改正前の薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第六十七号の規定の例による。

○厚生労働省令第三十七号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条第三項(同条第九項及び同法第十九条の四において準用する場合を含む)並びに同法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項(これらの規定を同法第十九条の四において準用する場合を含む)の規定に基づき、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を次のように定める。

平成十七年三月二十三日

厚生労働大臣 厚井 秀久

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

目次

第一章 総則(第一条―第四条)

第二章 職員及び組織(第五条―第八条)

第三章 試験施設及び機器(第九条―第十条)

第四章 試験施設内における操作(第十一条―第十二条)

第五章 被験物質等の取扱い(第十三条―第十四条)

第六章 試験計画書及び試験の実施(第十五条―第十六条)

第七章 報告及び保存(第十七条―第十八条)

附則

**第一章 総則**

(趣旨)

第一条 この省令は、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という)第十四条第三項(同条第九項及び法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ)並びに第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項(法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ)に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち、医療機器の安全性に関する非臨床試験(薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第四十条第一項第五号及び(第百二条において準用する場合を含む)及び第五十九号第一項(第百十一条において準用する場合を含む)並びに法第十四条の六第四項(法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ)に規定する資料のうち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ものを限る。以下単に「試験」という。)に係るものを定めるものとする。

(定義)

第二条 この省令において「被験物質」とは、試験において安全性の評価の対象となる医療機器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)をいう。

2 この省令において「対照物質」とは、試験において被験物質と比較する目的で用いられる医療機器若しくは化学的物質又は生物学的物質をいう。

3 この省令において「試験系」とは、被験物質が使用される動物、植物、微生物又はこの構成部分、又はその対照として用いられるものをいう。

4 この省令において「標本」とは、検査又は分析のため試験系から採取された物をいう。

5 この省令において「生データ」とは、試験において得られた観察の結果及びその記録をいう。

(試験の実施に係る基準)

第三条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項並びに第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、次条から第十八条までの規定の定めるところによる。

(試験委託者の責務)

第四條 試験を委託する者は、委託する試験がこの基準に従って実施されなければならないものであることを委託する者に対して事前に通知しなければならない。

2 前項の場合において、試験を委託した者又はその地位を承継した者(以下「試験委託者等」という。)は、当該試験がこの基準に従って実施されていること、及び実施されたことを確認しなければならない。

3 第一項の通知及び前項の確認は、文書により記録し、これを保存しなければならない。

第二章 職員及び組織

第五條 試験に従事する者及び次条第二号に規定する信頼性保証部門に属する者は、その業務を適正かつ円滑に遂行するために必要な教育若しくは訓練を受けた者又は職務経験を有する者であつて、当該業務を遂行しうる能力を有するものでなければならない。

2 試験に従事する者は、被験物質、対照物質及び試験系を汚染しないよう、保健衛生上必要な注意を払わなければならない。

(運営管理者)

第六條 試験施設の運営及び管理について責任を有する者(以下「運営管理者」という。)は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 試験ごとに、試験に従事する者のうち、当該試験の実施、記録、報告等について責任を有する者(以下「試験責任者」という。)を指名すること。

二 当該試験施設で行われる試験がこの基準に従って行われていることを保証する部門(以下「信頼性保証部門」という。)の責任者(以下「信頼性保証部門責任者」という。)を指名すること。

三 信頼性保証部門責任者がその業務を適切に行っていることを確認すること。

四 被験物質若しくは対照物質又はこれを含む混合物の同一性、純度、安定性及び均一性について試験できるものは、当該試験を適切に行っていることを確認すること。

五 施設及び機器等が標準操作手順書及び試験計画書に従って使用されていることを確認すること。

六 試験計画書に従ってその試験を適切に実施するために十分な職員を確保すること。

七 試験に従事する者及び信頼性保証部門に属する者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。

八 試験に従事する者及び信頼性保証部門に属する者についての教育、訓練及び職務経験を記録した文書並びに職務分掌を明記した文書を作成し、これらを保存すること。

九 その他試験施設の運営及び管理に関する業務

(試験責任者)

第七條 試験責任者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 各試験がこの基準、標準操作手順書及び試験計画書に従って行われていることを確認すること。

二 生データが正確に記録され、かつ適切な措置が講じられていることを確認すること。

三 予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事象について、その内容及び改善措置が文書により記録されていることを確認すること。

四 次条第一項第三号の指図書事項及び同項第四号の勧告により改善を行うこと。

五 試験系が試験計画書に従っているものであることを確認すること。

六 試験計画書、標本、生データその他の記録文書、最終報告書及びこれらの変更又は訂正に係る文書(以下「試験関係資料」という。)が試験中及びその終了時に試験関係資料を保存する施設(以下「資料保存施設」という。)に保存されていることを確認すること。

七 その他試験の実施、記録、報告等の管理に関する業務

(信頼性保証部門)

第八條 信頼性保証部門責任者は、次に掲げる業務を自ら行い、又は試験この担当者指名し、その者に行わせなければならない。

一 試験施設で行われるすべての試験について、試験委託者の氏名(法人にあつては、その名称)、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類の写しを保存すること。

二 標準操作手順書及び試験計画書の写しを保存すること。

三 試験の信頼性を保証することができるとする適当な時期に、試験の調査を行い、当該試験がこの基準に従って行われていることを確認するとともに、当該調査の内容、結果及び改善のための指図書事項、これに対して講じられた措置並びに再調査の予定等を記載した文書を作成し、これに署名又は記名かつ印の上保存すること。

四 前号の調査において、試験の信頼性に重大な影響を及ぼすおそれのあることを発見したときは、運営管理者及び試験責任者に対して報告するとともに、改善のための勧告を行うこと。

五 試験ごとに、改善のための指図書事項及びこれに対して講じられた措置に関する報告書を作成し、運営管理者及び試験責任者に提出すること。

六 第七条第三号の試験責任者の確認が適切に行われているかどうか確認すること。

七 最終報告書に試験の実施方法が正確に記載され、かつ生データが正確に反映されていることを確認し、運営管理者及び試験責任者に対して報告すること。

八 第三号及び前号の確認を行った日付及びその結果が運営管理者又は試験責任者に報告されていることを記載した文書を作成し、これに署名又は記名かつ印の上試験責任者に提出すること。

九 信頼性保証部門に保存される記録の整理方法を文書により記録し、これを保存すること。

十 その他当該試験施設で行われる試験がこの基準に従って行われていることを保証するために必要な業務

試験この信頼性保証部門の担当者は、当該試験に従事する者以外の者でなければならない。

第三項の規定により保存される文書は、試験施設又は試験委託者等の指定した場所に保存されなければならない。

第三章 試験施設及び機器

(試験施設)

第九條 試験施設は、試験を実施するため必要な面積及び構造を有し、かつ、その機能を維持するため試験に影響を及ぼすものから十分に分離されていなければならない。

2 動物を用いた試験を行う試験施設は、動物を適切に飼育し、又は管理するため、飼育施設、飼料、補給品等を保管する動物用品供給施設その他必要な施設設備を有しなければならない。

3 試験施設は、被験物質等の取扱区域、試験操作区域その他の試験を適切に実施するために必要な区分された区域を有しなければならない。

4 試験施設は、資料保存施設を有しなければならない。

(機器)

第十條 試験成績の収集、測定又は解析に使用される機器、施設の環境を保持するために使用される機器その他試験を行うために必要な機器(以下「機器」という。)は、適切に設計され、十分な処理能力を有しなければならない。

2 機器は、操作、保守点検、清掃及び修理が容易に行われるよう適切に配置されなければならない。

3 前項の保守点検及び修理を行った場合には、その日付、内容及び実施者を文書により記録し、これを保存しなければならない。

第四章 試験施設内における操作

(標準操作手順書)

第十一條 運営管理者は、次に掲げる事項に関する実施方法及び手順を記載した標準操作手順書を作成しなければならない。

一 被験物質及び対照物質の管理

二 施設設備又は機器の保守点検及び修理

三 動物飼育施設の整備

四 実験動物の飼育及び管理

五 実験動物の一般症状等の観察

六 試験の操作、測定、検査及び分析

七 ひん死の動物及び動物の死体の取扱

八 動物の剖検及び死後解剖検査

九 標本の採取及び識別

十 病理組織学的検査

十一 生データの管理

十二 信頼性保証部門が行う業務

十三 試験従事者の健康管理

十四 その他必要な事項

2 運営管理者は、前項各号に掲げる事項が実施されるそれぞれの区域に標準操作手順書を備え付けなければならない。