

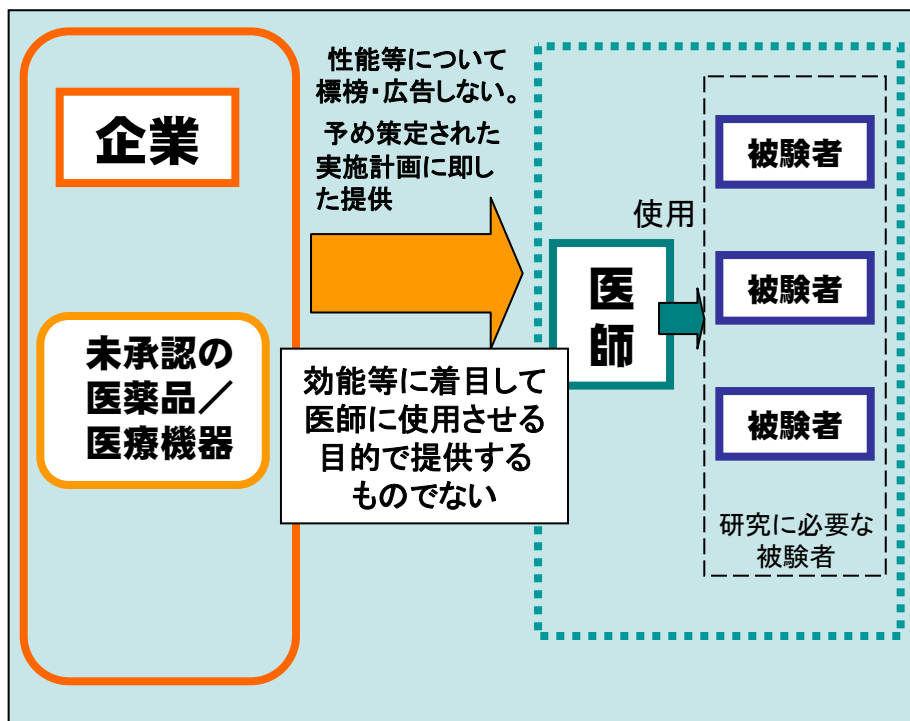
薬事法における医薬品・医療機器の取扱い

- 医薬品・医療機器の製造や販売等を行うには、薬事法に基づく品目ごとの製造販売の承認、製造販売業の許可等が必要。
- 治験*の対象とされる薬物・機械器具等については、薬事法上、医薬品・医療機器に該当しないものとして規定され、別途治験に係る規制（インフォームドコンセント、補償措置等の被験者保護を含む。）を受ける。
 - * 製造販売の承認の申請に際し提出する臨床試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施
- 細胞・組織加工製品は、製品の機能等に応じて、医薬品又は医療機器として規制。

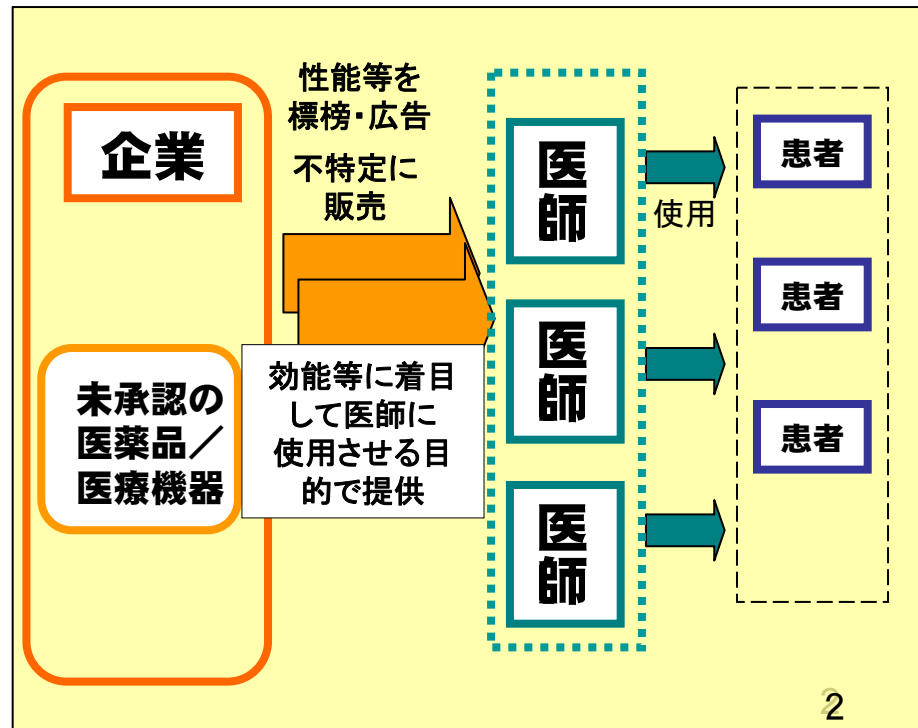
臨床研究のための提供に係る取扱い

- 医療機器メーカーが未承認の医療機器の効能、性能等に着目して使用させる目的で提供する行為については、薬事法に違反するもの。
ただし、個別の提供行為が薬事法違反に該当するか否か等は、提供方法、提供の際の演述等を総合的に勘案した上で判断されるもの。企業が提供することが、一律に禁止されるものではない。

薬事法上問題ない臨床研究用提供の一例



薬事法違反の未承認医薬品/医療機器の販売の一例



米国の臨床研究とIDE制度(1)

(IDE: Investigational Device Exemption)

医療機器に関する臨床研究に関する規制

米国では、日本とは異なり、治験に限らず医療機器に関する臨床研究全般に対し、GCP、立入検査等の法的規制を適用。

・GCP: 被験者保護(被験者事前同意取得、補償措置等)、倫理委員会 等

IDE制度

医療機器の安全性・有効性の評価のために実施する臨床研究において、使用する医療機器の出荷について、通常であれば適用される、製品ごとの承認取得等の規制を、一定条件下で、免除する制度。

- IDEについては、IDE承認申請、申請者と研究者の責務、研究用に限定することの表示、研究のモニタリング、記録・報告、適格研究者のみへの提供、研究機器の販売促進等の禁止等について規定。[IDE規則]
- 臨床研究の開始前にIDEの承認が必要。
- IDE承認申請では、非臨床試験、関係文献、研究計画、表示等の提出が求められる。

※ 日本の治験機器に係る薬事法の取扱は、米国IDE制度に相当。

GCP: Good Clinical Practice(臨床試験に関する基準)

米国の臨床研究とIDE制度(2)

●IDEのための手続き

- ・高リスク機器: 臨床研究の開始前に、FDAと倫理委員会の承認が必要。
- ・上記以外 : 同上、倫理委員会の承認が必要。

●IDE申請の内容(高リスク機器の場合)

- ・臨床研究計画: 目的(機器名称・使用目的、対象・期間)、計画、リスク分析、機器の説明、モニタリング手順、表示、被験者への同意説明文書、責任医師に関する情報、研究施設に関する情報、倫理委員会に関する情報 等
- ・過去の試験報告書: 過去の性能試験、動物試験、臨床試験 等
- ・その他: 製造に関する情報 等

●高リスク機器の場合のFDAの審査等

- ・審査期間: 30日
- ・申請に対するFDAの対応: 承認、条件付き承認、非承認

●FDAの立入検査、問題のある場合の措置等:

- ・医療機器を用いた臨床研究について、FDAはGCP査察等を実施。
- ・GCPやIDE規則が遵守されていない場合は、IDE承認取消等

医療機器の臨床研究に関する日米の制度 (治験・米国IDE含)

日本		米国	
臨床研究 (治験以外)	<ul style="list-style-type: none"> •倫理指針 <ul style="list-style-type: none"> -倫理委員会審査 -被験者事前同意 -補償措置 -有害事象への対応 -厚生労働省による調査 <p>(いずれも法的拘束力なし)</p>	臨床研究 (医療機器等に 関する臨床試験 全般*)	<ul style="list-style-type: none"> •GCP適用 <ul style="list-style-type: none"> -倫理委員会審査 -被験者事前説明・同意取得 -補償措置 -有害事象報告義務 等 •GCP査察等立入検査 等
治験 (承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験)	<p>・臨床研究用機器については、薬事法上、未承認の医療機器に該当。企業の提供が一律に禁止されるものではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> •治験の届出 <ul style="list-style-type: none"> -PMDAによる事前相談 -新機器等:30日調査(PMDA)と倫理委員会審査 •GCP適用 <ul style="list-style-type: none"> -倫理委員会審査 -被験者事前説明・同意取得 -補償措置 等 •有害事象報告義務 •GCP査察等立入検査、治験中止命令等 	<p>*日本の治験相応の場合も、それ以外の場合も、含まれる。</p> <p>機器の安全性・有効性を評価する研究では、IDE制度を規定。</p> <ul style="list-style-type: none"> •IDE申請 <ul style="list-style-type: none"> -FDAによる事前相談 -高リスク:30日審査(FDA)と倫理委員会審査 •その他IDEに関する規制 <ul style="list-style-type: none"> -IDE承認取消 等 	
(薬事法)	<ul style="list-style-type: none"> •治験用の機械器具は、薬事法上、医療機器に該当しないものとして規定。 →医療機器の規制の対象外。代わりに、治験に関する規制適用。 	(21CFR等)	<ul style="list-style-type: none"> •安全性・有効性評価のための臨床研究用の機器について、IDE制度を法的に規定。 →IDE承認された研究機器は、一部の規制を適用免除。代わりに、IDEに関する規制適用。⁵