

事 務 連 絡

平成 2 9 年 1 1 月 1 7 日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医 療 機 器 審 査 管 理 課

医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための
治験ガイダンスの公表について

医療機器は、改良、改善が頻繁かつ多様な内容で行われるため、その開発に当たっては、個々の医療機器ごとの特性を踏まえて、治験の要否や症例数を含めた治験のデザインなどを検討する必要があります。

今般、医療機器の開発をより効率的に行う観点から、「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発に必要な治験ガイダンスのあり方に関する研究」(研究代表者:中野壮陸(公益財団法人医療機器センター専務理事)、平成 28 年度日本医療研究開発機構委託研究費(医薬品等規制調和・評価研究事業))において、これまでの承認事例等を踏まえて、治験の要否、適切な治験のデザインとその実施などに関する考え方を整理、分析し、別添のように「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンス」を取りまとめました。

医療機器の開発に当たり参考とするよう、貴管内関係事業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお本事務連絡の写しを一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会宛て送付することを申し添えます。