



薬食機発第0804001号  
平成20年8月4日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長



医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について

医療機器の製造販売承認申請において臨床試験の試験成績に関する資料の必要な範囲等については、平成17年2月16日付け薬食機発第0216001号医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」により通知したところであるが、今般、以下のとおり整理し、その取扱いの明確化を図ることとしたので、御了知のうえ、貴管下各関係業者、関係団体等に周知方よろしく願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしているので、念のため申し添える。

記

1. 医療機器の臨床試験の試験成績に関する資料の必要な範囲等について
  - (1) 医療機器の臨床的な有効性及び安全性が性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は既存の文献等のみによっては評価できない場合に臨床試験の実施が必要となり、臨床試験成績に関する資料の提出が求められるものであること。
  - (2) 臨床試験の試験成績に関する資料の要否については、個々の医療機器の特性、既存の医療機器との同等性、非臨床試験の試験成績等により総合的に判断されることから、その判断には必要に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の臨床評価相談又は申請前相談を活用されたいこと。

なお、その性能、構造等が既存の医療機器と明らかに異なる医療機器（新医療機器）に該当するものについては、原則として臨床試験の試験成績に

関する資料の提出が必要であること。

- (3) 別途、通知等において臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いが明記されている場合にはそれを参照すること。
- (4) 臨床試験を実施する場合の症例数は、臨床試験の目的や主要評価項目等を踏まえ、当該医療機器の有効性、安全性の評価に適切な症例数とすること。希少疾病用医療機器等、適応疾患の症例自体が少ない等の事情がある場合には、事情を勘案して妥当な治験計画をたて、評価可能で実施可能な症例数を検討すること。

なお、比較対照をおく場合にあっては統計学的に症例数を設定する必要があることに留意すること。

## 2. 通知の改正について

平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216001 号医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の記の第 3 の (6) のアの項を「ア. 臨床試験データの必要な範囲等については、平成 20 年 8 月 4 日付け薬食機発第 0804001 号医療機器審査管理室長通知「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」によること。」に改め、イからオの項を削除し、カの項をイの項と改め、キの項を削除し、別紙 1 を削除する。