

医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）に関する パブリックコメントの概要

- 1．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14年法律第96号）第2条による改正後の薬事法の平成17年4月1日の施行に伴い、医療機器の再審査等の資料作成の目的で製造販売後に実施される使用成績調査、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験（以下「製造販売後調査等」という。）の実施に係る基準を新たに制定する。
- 2．本基準案の施行時期は、平成17年4月1日とする。ただし、この基準の施行前に開始した調査等について、なお従前のとおりとする。

概要及び経緯

医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準は、薬事法第14条の4第4項（再審査）又は第14条の6第4項（再評価）（第19条の4で準用する場合を含む。）に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち、製造販売後の使用成績等の調査及び試験の実施の基準として定めるものである。このうち、「製造販売後臨床試験」（従来の「市販後臨床試験」をいう。）に関する事項については、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年4月1日施行を予定）に規定する「再審査等の資料の基準」の規定を準用するものである。

医薬品における製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する規定に関しては、現行の医薬品の市販後調査の基準に関する省令（GPMSP）（平成9年厚生省令第10号）を製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）における適正使用情報の収集及び検討並びに市販後安全確保措置の実施等の市販後安全対策に関する部分と、製造販売業者等が再審査又は再評価資料の収集・作成のために実施する調査及び試験に関する部分とに分離し、前者を製造販売後安全管理基準（GVP）として、後者を製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）として規定することとしている。

医療機器の市販後調査の基準に関しては、平成13年3月30日付け医薬局長通知「医療用具安全性情報の収集等の徹底について」にて運用されてきたが、平成17年4月1日の改正薬事法の施行に伴い、医薬品と同様に、製造販売後安全管理基準（GVP）及び製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）を規定することとしている。

なお、医療機器 GPSP においても、医薬品 GPSP と同様に、製造販売業者等における製造販売後調査及び試験の実施体制、調査等の実施における遵守事項、調査業務の委託に係る規定等を定めるものである。