医療機器に関する申請・届出、報告などで使用される規制当局様式の英訳版に、非臨床の適合性調査で提出が求められる「資料詳細目録（様式3）」を追加

RSO
Regulatory affairs Support Organization
一般社団法人薬事支援機構

＜リード＞
一般社団法人薬事支援機構（本社：東京都千代田区）は、同社が公開中の「規制当局様式英訳集」に、医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査において、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出する「資料詳細目録（様式3）」を追加しました。この英訳集は、同社の医療機器薬事申請業務支援サービスの一環として提供されているツールであり、同社ホームページからダウンロードしてご利用いただけます（https://rso.or.jp/regulatory-formats/）。

＜本文＞
■規制当局様式とは？
医療機器の製造販売業者は、製品を製造・販売するために承認申請・届出を行うだけでなく、製品が市場にある間は様々な報告を厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して行う必要があります。このような申請・届出や報告を円滑に進めるため、厚生労働省およびPMDAでは統一された「様式」を提供しています。製造販売業者はこれらの様式を使用して、製品のライフサイクル全体で、常に製品の安全性や有効性に関する情報を収集して提出することが求められます。

■様式の英訳を利用するメリット
輸入医療機器など海外諸国でも流通している製品の場合は、海外における情報も業者から収集する必要がありますが、日本における申請や報告の制度を海外業者が把握していないこともあります。一般社団法人薬事支援機構では、このような場合に、海外業者に実際に日本で使用されている様式を提供することで、こちらが求める情報を一見して理解してもらい、情報収集を円滑にすることを目的として、「規制当局様式英訳集」を公開しています。今回公開した「資料詳細目録」のほかにも、これまでに「不具合報告」様式などを公開しており、今後も様々な様式の英訳版を提供していく予定です。

■医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査とは？
医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査は「信頼性調査（非臨床）」とも呼ばれ、医療機器の非臨床試験に関連して製造販売承認申請書に添付される資料が、厚生労働大臣

が定める基準に従って作成されたものであるかどうか、その信頼性を確認するための調査であり、PMDAが厚生労働大臣の委託を受けて実施します。

承認申請の審査の過程では、PMDAから信頼性調査（非臨床）の対象となる承認申請資料が通知されます。その後PMDAからの正式な「医療機器適合性書面調査に係る資料詳細目録の作成及び根拠資料の提出依頼」に応じて、調査対象となる資料の詳細な目録を作成し、申請資料の根拠として使用した様々な資料とともに提出することになります。この目録についてはPMDAから通知の形で様式と記入例が提供されています（https://www.pmda.go.jp/files/000229414.pdf）。

薬事支援機構では今回、この「資料詳細目録（様式3）」の英訳版を作成し、同社ウェブサイトよりダウンロードしていただけるようにしました。本目録により、申請資料の信頼性の評価においてPMDAから要求される根拠資料とそれらに関する必要な情報等を示すことができます。海外業者から信頼性調査（非臨床）において、説明と必要な協力を仰ぐ際に、是非ご活用ください。

■薬事業務をピンポイントでサポート
薬事支援機構では、薬事コンサルティングサービスの一環として、薬事に関する情報をウェブサイトで公開しています。「規制当局様式英訳集」のほかにも、薬事に関するQ&Aサイトなどを開設し、充実した薬事情報の発信に力を入れています。国内外の医療機器の薬事に関して疑問やお困りの点がありましたら、お気軽にお問い合わせください。薬事支援機構では、ご依頼企業様のニーズに合せたテーラーメードのコンサルティングを提供しています。

＜会社情報＞
■一般社団法人 薬事支援機構 会社概要
社名：一般社団法人 薬事支援機構
所在地：〒100-0005 東京都千代田区丸の内1丁目1 3 日本生命丸の内ガーデンタワー3階
設立：2019年1月
事業内容：薬事コンサルティング、申請書作成、業許可届出、試験レポート翻訳・試験プロトコル作成、薬事業務支援など。
URL：https://rso.or.jp

■本リリースに関するお問い合わせ
TEL：03-4405-7514
Eメール：info@rso.or.jp

Generated by ぷれりりプレスリリース
https://www.prerele.com