

薬食発0621第1号

平成23年6月21日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



機械器具等に係る治験の計画等の届出等についての一部改正について

機械器具等に係る治験の計画等の届出等については、平成19年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」（平成21年4月1日付け薬食発第0401012号厚生労働省医薬食品局長通知「機械器具等に係る治験の計画等の届出様式の一部改正について」により一部改正。）により取り扱われているところです。

今般、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成23年厚生労働省令第72号）が平成23年6月21日から施行されたところであり、これに伴い、下記のとおりその一部を改正するので、貴管下関係業者に対する周知及び指導方ご配慮願います。

なお、本通知については、別記関係団体の長あて送付しているので申し添えます。

記

記の1（1）アからカまでを次のように変更する。

ア 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が異なる機械器具等（既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるもの、人の身体に直接使用されることがないもの、法第十四条の九第一項に規定する医療機器及び法第二十三条の二第一項に規定する管理医療機器その他これらに準ずるものを除く。）

イ 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器として製造販売の承認を与えられた医療機器であってその製造販売の承認のあった日後法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものと構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる機械器具等



- ウ 生物由来製品となることを見込まれる機械器具等(ア及びイに掲げるものを除く。)
- エ 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等(アからウまでに掲げるものを除く。)

(別 記 1)

日本医療機器産業連合会会長

米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

日本製薬団体連合会会長

社団法人日本医師会会長

社団法人日本歯科医師会会長

社団法人日本病院薬剤師会会長

社団法人日本看護協会会長

社団法人全国国民健康保険診療施設協議会会長

社団法人全国自治体病院協議会会長

社団法人全日本病院協会会長

社団法人日本医療法人協会会長

社団法人日本精神科病院協会会長

社団法人日本病院会会長

全国医学部長病院長会議会長

社団法人日本私立医科大学協会会長

(別 記 2)

文部科学省高等教育局長

厚生労働省医政局長

防衛省人事教育局長

日本赤十字社社長

独立行政法人労働者健康福祉機構理事長

独立行政法人国立病院機構理事長

日本郵政株式会社事業部門病院管理部長

健康保険組合連合会会長

国家公務員共済組合連合会理事長

財団法人厚生年金事業振興団理事長

財団法人船員保険会会長

社団法人全国社会保険協会連合会会長

社団法人地方公務員共済組合協議会会長

全国厚生農業協同組合連合会会長

(別 記 3)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

各地方厚生局長

(参考) 一部改正後 ※下線部が変更部分

薬食発第0709004号
平成19年7月9日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

機械器具等に係る治験の計画等の届出等について

機械器具等に係る治験の計画等の届出等については、平成9年3月27日付け薬発第421号厚生省薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」（以下「平成9年局長通知」という。）及び平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知「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等の施行について」（以下「平成16年局長通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、今般、治験を依頼しようとする者及び自ら治験を実施する者が行う機械器具等に係る治験の計画等の届出について、以下のとおりとしたので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し、周知及び指導方ご配慮願いたい。

記

1. 治験の計画の届出

(1) 治験の依頼をしようとする者及び自ら治験を実施しようとする者が、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第80条の2第2項及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第274条の規定により、計画を届け出なければならない治験は、次に示す機械器具等に係る治験であること。

ア 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が異なる機械器具等（既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるもの、人の身体に直接使用されることがないもの、法第十四条の九第一項に規定する医療機器及び法第二十三条の二第一項に規定する管理医療機器その他これらに準ずるものを除く。）

イ 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器として製造販売の承認を与えられた医療機器であってその製造販売の承認のあった日後法第十四条の四第一項第一

号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものと構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる機械器具等

ウ 生物由来製品となることが見込まれる機械器具等（ア及びイに掲げるものを除く。）

エ 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等（アからウまでに掲げるものを除く。）

(2) 治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が行う治験の計画の届出は、規則第275条において準用する規則第269条の規定により、当該被験機器の安全性、性能等に係る試験成績の概要その他当該被験機器に関する情報及び当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を添付の上、別紙様式1により行うこと。ただし、外国製造業者が本邦内における治験の依頼をする場合の治験の計画の届出は別紙様式2により行うものであること。

(3) 治験の計画の届出をした者は、届出に係る事項を変更したとき又は届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、それぞれ別紙様式3、別紙様式5又は別紙様式7により届出を行うこと。ただし、前記(2)ただし書の治験の計画の届出をした外国製造業者が、届出に係る事項を変更したとき又は届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、それぞれ別紙様式4、別紙様式6又は別紙様式8により届出を行うこと。

(4) 法第80条の2第2項及び規則第275条において準用する規則第272条に関して、治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が、治験の開始後に治験の計画の届出をすることを認める場合は次のいずれにも該当する治験であること。ただし、当該治験については、法第80条の2第2項により、治験の計画の届出を治験の開始後30日以内に提出しなければならないものであることとされている。

ア 被験者の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある疾病その他の健康被害の防止のために緊急に使用されることが必要な機械器具等であり、かつ、当該機械器具等の使用以外に適当な方法がないこと。

イ その用途に関し、本邦と同等の水準にあると認められる医療機器の承認制度等を有する国において承認等がなされている機械器具等であること。

ウ 当該機械器具等について、本邦で既に他の治験の計画の届出がなされ、実施されていること。

なお、この場合においても、治験を実施する前に、治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に連絡されたいこと。

(5) 前記(4)アに規定する「被験者の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある疾病その他の健康被害の防止のために緊急に使用されることが必要な機械器具等」とは、救急の医療において用いられる機械器具等その他医療上緊急に必要と認められるものとする。

2. 治験の計画に係る調査

法第80条の2第3項前段は、1(1)アからカまでに掲げる機械器具等を対象とする治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者であつて、当該届出に係る治験の対象とされる機械器具等につき初めて届出をした者に適用されること。また、この場合同項後段の規定による治験の計画に係る調査の対象となること。

なお、届出をした日から起算して30日を経過する前に治験の契約をした時点においてこの規定の違反が成立すること。

3. 適用時期

この通知は、平成19年10月8日より適用することとする。

4. 通知の改正及び廃止

- (1) 平成9年局長通知の第九の三及び別紙様式15から22までを廃止する。
- (2) 平成12年4月7日付け医薬審第555号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「器具器械に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」は廃止する。

別紙様式1

治験計画届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
	1 : 企業が依頼する治験 2 : 自ら実施する治験		

類	別		
一般的名称及びクラス分類			
製造所又は営業所(治験機器提供者)の名称及び所在地			
形状、構造及び原理			
原材料等			
製造方法			
予定される使用目的、 効能又は効果			
予定される操作方法又は使用方法			
治 験 計 画 の 概 要	目的		
	予定被験者数		
	対象疾患		
	操作方法又は使用方法		
	実施期間		
	有償の理由		
	治験の費用負担者		
	実施医療機関の名称及び所在地	治験責任医師の氏名及び職名	
	治験審査委員会の設置者の名称及び所在地		
	治験分担医師の氏名	治験機器の予定交付 (入手)数量	実施医療機関ごとの 予定被験者数
	その他 (共同で行う他の同一計画がある場合はその届出提出者の氏名等)		
	治験調整医師又は治験調整委員会構成医師の氏名及び職名		
	治験の実施(依頼・準備を含む)・管理業務を受託する者の氏名、住所及び受託する業務の範囲		
備	考		

上記により治験の計画を届け出ます。

年 月 日

住所: (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名: (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 製造方法欄で、輸入品の場合は、輸入先の国名、製造業者の氏名又は名称及び輸入先における販売名を併記すること。
3. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付すること。
4. 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

別紙様式2

治験計画届書(外国製造業者用)

治験識別記号	初回届出年月日	届出回数

類	別		
一般的名称及びクラス分類			
製造所又は営業所(治験機器提供者)の名称及び所在地			
形状、構造及び原理			
原材料等			
製造方法			
予定される使用目的、効能又は効果			
予定される操作方法又は使用方法			
治験計画の概要	目的		
	予定被験者数		
	対象疾患		
	操作方法又は使用方法		
	実施期間		
	有償の理由		
	治験の費用負担者		
	実施医療機関の名称及び所在地	治験責任医師の氏名及び職名	
	治験審査委員会の設置者の名称及び所在地		
	治験分担医師の氏名	治験機器の予定交付(入手)数量	実施医療機関ごとの予定被験者数
治験調整医師又は治験調整委員会構成医師の氏名及び職名			
治験の実施(依頼・準備を含む)・管理業務を受託する者の氏名、住所及び受託する業務の範囲			
治験国内管理人	住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)		
	氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)		
備考			

上記により治験の計画を届け出ます。

年 月 日

住所:邦文

外国文 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名:邦文

印又は署名

外国文 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

(業者コード)

治験国内管理人

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に治験国内管理人の連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

治験計画変更届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
	1 : 企業が依頼する治験 2 : 自ら実施する治験		

類	別				
一般的名称及びクラス分類					
治験計画届出年月日・変更回数					
変更理由	事	変	変	変	変
	項	更	更	更	更
		前	後	年月日	理由
備	考				

上記により治験計画の変更を届け出ます。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

別紙様式4

治験計画変更届書(外国製造業者用)

治験識別記号	初回届出年月日	届出回数

類	別				
一般的名称及びクラス分類					
治験計画届出年月日・変更回数					
変更理由	事項	変更前	変更後	変更年月日	変更理由
備考					

上記により治験計画の変更を届け出ます。

年 月 日

住所:邦文

外国文 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名:邦文

印又は署名

外国文 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

(業者コード)

治験国内管理人

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に治験国内管理人の連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

治験中止届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
	1 : 企業が依頼する治験 2 : 自ら実施する治験		

類	別				
一般的名称及びクラス分類					
治験計画届出年月日					
中止時期					
中止理由					
その後の対応状況					
実施医療機関ごとの状況	医療機関の名称	交付(入手)数量	使用数量	回収・廃棄等数量	被験者数
備考					

上記により治験の中止を届け出ます。

年 月 日

住所: (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名: (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

治験中止届書(外国製造業者用)

治験識別記号	初回届出年月日	届出回数

類	別				
一般的名称及びクラス分類					
治験計画届出年月日					
中止時期					
中止理由					
その後の対応状況					
実施医療機関ごとの状況	医療機関の名称	交付(入手)数量	使用数量	回収・廃棄等数量	被験者数
備考					

上記により治験の中止を届け出ます。

年 月 日

住所:邦文

外国文 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名:邦文

印又は署名

外国文 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

(業者コード)

治験国内管理人

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に治験国内管理人の連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

治験終了届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
	1 : 企業が依頼する治験 2 : 自ら実施する治験		

類 別					
一般的名称及びクラス分類					
治験計画届出年月日					
実施医療機関ごとの状況	医療機関の名称	交付(入手)数量	使用数量	回収・廃棄等数量	被験者数
備考					

上記により治験の終了を届け出ます。

年 月 日

住所: (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名: (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印
(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

治験終了届書(外国製造業者用)

治験識別記号	初回届出年月日	届出回数

類	別				
一般的名称及びクラス分類					
治験計画届出年月日					
実施医療機関ごとの状況	医療機関の名称	交付(入手)数量	使用数量	回収・廃棄等数量	被験者数
備考					

上記により治験の終了を届け出ます。

年 月 日

住所:邦文

外国文 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名:邦文

印又は署名

外国文 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

(業者コード)

治験国内管理人

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に治験国内管理人の連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。