

薬食発0329第14号
平成25年3月29日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に
係る治験不具合等報告について

医療機器の治験中の不具合及び有害事象の報告（以下「治験不具合等報告」という。）については、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「施行通知」という。）の記の第23「医療機器の治験について」において通知し、平成19年3月30日付け薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について」において取扱いを示しているところです。

今般、薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第11号）が平成25年2月8日に公布され、同日付け薬食発0208第4号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」においてその概要を示したところです。これを受け、本省令により改正された薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第274条の2の規定に基づく医療機器の治験不具合等報告について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内関係業者、医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 規則第279条において準用する規則第274条の2中の用語の定義については、以下のとおりであること。
 - (1)「外国で使用されている物であつて当該被験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるもの」とは、外国で使用されている物（治験中のものを含む。）であつて、当該被験機器と形状、構造、原材料、性能等が同一性を有すると認められるものであること。外国で発生した症例が報告対象となるか否かについては、規則第274



条の2の規定により判断すべきであるが、少なくともその症例が発生した国において、その国の政府に緊急に報告する必要がある症例については報告すべきものであること。

- (2) 「使用による影響であると疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、これには因果関係が不明なものも含まれるものであること。薬剤溶出ステント等、薬物があらかじめ機械器具等と組み合わされている被験機器であって、薬物の影響による有害事象の発生が疑われる場合も、報告の対象となること。
- (3) 「それらの使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来の当該被験機器等(当該被験機器又は外国で使用されている物(治験中のものを含む。))であって当該被験機器と形状、構造、原材料、性能等が同一性を有すると認められるものをいう。以下同じ。)への病原体の混入が疑われる場合等を指すものであること(例えば、生物由来原材料等によるものと疑われるウイルス性肝炎、HIV感染等)。また、HBV(B型肝炎ウイルス)、HCV(C型肝炎ウイルス)、HIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、報告の対象となること。
- (4) 「治験機器概要書から予測できないもの」とは、治験機器概要書に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質、症状の程度又は発生傾向が記載内容と一致しないものであること。例えば、治験機器概要書に記載されていても、予測できないような重症例は報告の対象となること。
- (5) 「障害」とは、日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現を示すものであること。
- (6) 「外国で使用されている物であって被験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能又は効果、操作方法、使用方法等又は製造方法の変更、ドクターレターの配布を伴う重要な使用上の注意の改訂等も含まれるものであること。
- (7) 「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験、化学的試験又は電気的試験の成績等により、当該被験機器等の使用に起因する又はその使用による感染症に起因する重大な疾病(例えば、がん、難聴、失明等)の発現又はその可能性を示すものであること。
- (8) 「使用による影響であると疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該被験機器等の使用による影響であると疑われる疾病又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件(例えば、全体としての発生数、発生頻度の変化は大きくないが、層別して見た場合に特定の年齢、合併症、操作方法又は使用方法等で特に発生数、発生頻度の上昇が判明した等)、症状又は程度等の明らかな変化を示すものであること。
- (9) 「治験の対象となる疾患に対して効能、効果若しくは性能を有しないこと」とは、当該被験機器等について、精密かつ客観的な臨床試験その他動物試験等により、治験の対象となる疾患に対する効能、効果又は性能を有しないことを示すものであること。

- (10)「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を指すものであること。
- (11)「不具合」とは、破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する被験機器の具合がよくないことをいい、設計、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わないこと。
- (12)「当該被験機器等の不具合の発生であって、当該不具合によって第1号イ若しくはロ又は前号イ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの」とは、当該被験機器等の不具合の発生であって、現実には死亡、障害等は発生していないが、死亡、障害等が発生するおそれがあると認められるものであること。

2. 報告期限等

- (1) 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による治験不具合等報告は、規則第274条の2第1項第1号に該当する場合は7日以内、同項第2号に該当する場合は15日以内、同項第3号に該当する場合は30日以内に行うこと。
- (2) 規則第274条の2第3項に規定する事項については、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して1年ごとに、その期間の満了後2月以内に報告しなければならないこと。

3. 報告様式

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による規則第274条の2第1項第1号、同項第2号イ及びロ並びに同項第3号に基づく報告については、別紙様式第1により、同項第2号ハ及びニに基づく報告については、別紙様式第2により、同条第3項に基づく報告については、別紙様式第3及び別紙様式第4により行うこと。

4. 報告上の取扱い

(1) 治験の依頼をした者による報告の場合

治験の依頼をした者は、依頼した治験に係る計画の届出の必要性の有無にかかわらず、被験機器の有効性、安全性に関し、保健衛生上重要な知見を入手した場合には、規則第274条の2の規定により、その内容を報告すること。なお、当該被験機器に係る治験を全て終了し、当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認を申請中のもの又は製造販売の承認の申請準備中のものについても、製造販売の承認を受けるまでは報告の対象となるものであること。

(2) 自ら治験を実施した者による報告の場合

自ら治験を実施した者は、その実施する治験に係る計画の届出の必要性の有無にかかわらず、被験機器の有効性、安全性に関し、保健衛生上重要な知見を入手した場合には、規則第274条の2の規定により、その内容を報告すること。なお、当該被験機器に係る治験を全て終了し、当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認を申請中のもの又は製造販売の承認の申請準備中のものについても、製造販売の承認を受けるまでは報告の対象となるものであること。

5. 提出方法

治験不具合等報告は、1部を独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査企画課へ提出すること。

6. 適用時期

本通知は、平成26年7月1日より適用する。

7. 通知の廃止

本通知の適用に伴い、平成26年6月30日をもって、平成19年3月30日付け薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について」は廃止する。