

薬食機発0329第14号

平成25年3月29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

（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関する報告上の留意点等について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第80条の4の規定に基づき、法第80条の2第6項に規定する治験の対象とされる機械器具等（以下「治験機器」という。）の治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による不具合等の報告（以下「治験不具合等報告」という。）については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対して行うこととされているところです。

また、治験機器の治験不具合等報告については、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」及び平成19年3月30日付け薬食機発第0330001号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関する報告上の留意点について」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、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の規定が平成26年7月1日より施行されることとなり、これを受けて、医療機器の治験不具合等報告について、平成25年3月29日付け薬食発0329第14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」（以下「局長通知」という。）により取扱いが示されたところです。医療機器の治験不具合等報告の取扱いについては、局長通知によるほか、別添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。

なお、本通知の施行に伴い、平成26年6月30日をもって、平成19年3月30日付け薬食機発第0330001号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関



する報告上の留意点について」は、廃止します。また、平成 25 年 2 月 8 日付け薬食機発第 0208 第 1 号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通知「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の別添の第 28 条第 2 項及び第 3 項の解説 3 並びに第 39 条第 2 項の解説 2 中「平成 19 年 3 月 30 日薬食発第 0330001 号「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」、平成 19 年 3 月 30 日薬食機発第 0330001 号「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関する報告上の留意点等について」」を「平成 25 年 3 月 29 日付け薬食発 0329 第 14 号「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」、平成 25 年 3 月 29 日付け薬食機発 0329 第 14 号「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関する報告上の留意点等について」」に改めます。