

○厚生労働省令第二百二十八号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の九第四項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十八年七月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）の一部を次のように改正する。

第二条に次の一項を加える。

25 この省令において「拡大治験」とは、人道的見地から実施される治験をいう。

第二十四条第一項中「次に掲げる事項」の下に「（拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）」を加える。

第二十四条第二項に次のただし書を加える。

ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、この限りではない。

第二十五条に次のただし書を加える。

ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、実施医療機関が在庫として保管する医療機器の中から、治験機器として使用する医療機器を当該実施医療機関に選定させること又は治験依頼者自ら選定することができる。

第二十五条に次の二項を加える。

2 治験依頼者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験機器の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

3 第五十八条に規定する治験機器管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験機器とそれ以外の医療

機器とを区別して適切に管理しなければならない。

第三十五条第一項中「次に掲げる事項」の下に「（拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）」を加える。

第三十五条第二項に次のただし書を加える。

ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、この限りではない。

第三十六条に次のただし書を加える。

ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、実施医療機関が在庫として保管する医療機器の中から、治験機器として使用する医療機器を当該実施医療機関に選定させること又は自ら治験を実施する者自ら選定することができる。

第三十六条に次の二項を加える。

2 自ら治験を実施する者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られていない場所において、治験機器の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならぬ。

3 第五十八条に規定する治験機器管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験機器とそれ以外の医療機器とを区別して適切に管理しなければならない。

第七十一条中第十七号を第十八号とし、第十六号の次に次の一号を加える。

十七 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項

附 則

この省令は、公布の日から施行する。