

薬食機発0621第4号
平成23年6月21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

機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等についての一部改正について

機械器具に係る治験の計画等の届出の取扱い等については、平成19年7月9日付け薬食機発第0709001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「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（平成21年4月1日付け薬食機発第0401001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「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等についての一部改正について」により一部改正。）により取扱われているところですが、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日に施行されたことを踏まえ、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して周知及び指導方ご配慮願います。

なお、本通知の写しを別記関係団体の長宛て送付するので申し添えます。

記

- (1) 記の1(4)イ①に「治験機器の変更（形状の追加を含む。）についても、原則として治験計画届書を変更前に届け出ることと差し支えないこと。ただし、治験機器の変更内容によっては、継続した治験の成績とみなせない場合（承認審査において継続した治験の成績として評価できないと判断される場合）等にあつては、変更前の治験実施計画書による治験を中止し、新たに治験を実施することが適切であることから、変更届ではなく新規の届出を要するものであること。なお、治験機器の変更後、継続した治験の成績とみなせるか否かについては、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の対面助言等を活用し、医療機器審査第一部若しくは第二部又は生物系審査第二部に相談すること。」を加える。
- (2) 記の1(4)イ⑤の「独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）」を「総合機構」に変更する。
- (3) 記の4を記の5に変更し、記の3の次に以下を加える。

「４．治験の計画の届出を要しない場合の留意事項

（１）機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合には、次に示す機械器具等に係る治験が含まれること。

ア 既に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、効果及び性能等が同一性を有すると認められるもの（後発医療機器に相当するもの）

イ 人体に直接使用されない機械器具等（併用又は対照群として使用される既承認医療機器が人体に直接使用される場合にあつては、その使用方法、効能又は効果が承認又は認証された使用方法、効能又は効果の範囲外である場合を除く。）

ウ 法第１４条の９第１項に規定する一般医療機器（ただし、一般医療機器のうち、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が明らかに異なるものを除く。）

エ 法第２３条の２第１項の規定により厚生労働大臣が定めた基準に適合する管理医療機器（ただし、管理医療機器のうち、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が明らかに異なるものを除く。）

オ アからエまでに準ずるものとして、改良医療機器に該当することが見込まれる場合であつて、総合機構との相談により、臨床試験の試験成績の提出が不要であるとされたもの

（２）機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験の実施にあたっては、以下の点に留意すること。

ア 治験機器の性状、品質又は性能が、法第４１条第３項の規定により厚生労働大臣が定めた医療機器の基準に適合すること。

イ 法第４２条第２項の規定による基準が定められた医療機器にあつては、その基準（表示及び添付文書に関する事項を除く。）に適合すること。

ウ 法第８０条の２第１項、第４項及び第５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（平成１７年厚生労働省令第３６号）及び平成２１年１２月２４日付け薬食機発１２２４第４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の運用について」（以下「医療機器ＧＣＰ省令等」という。）に則って実施すること。なお、医薬品に係る治験において、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験として治験機器を併用する場合、医療機器ＧＣＰ省令等により作成が求められる治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書その他の文書を、医薬品の治験に係る文書と一体として作成することは差し支えない。

エ 医薬品に係る治験において、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験として治験機器を併用する場合、法第８０条の２第２項前段の規定に基づく医薬品に係る治験計画届書（治験計画変更届書を含む。）の備考欄に治験機器の類別、一般的名称、クラス分類、製造の場合は製造所、輸入の場合は営業所の名称及び所在地名その他治験機器を特定するために必要な事項並びに数量を記載すること。

オ 法第８０条の２第６項及び規則第２７５条において準用する規則第２７３条第１項の規定に基づき機械器具等の治験に係る副作用等の報告を行うこと。この報告義務は、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の

治験を依頼し、機械器具等を医療機関に提供する者に係るものであること。

カ 真空採血管等、安全対策課長通知において、使用上の注意等に記載すべき事項等が定められている場合には、適切に医療機器GCP省令等により作成が求められる治験機器概要書、治験実施計画書等（ウの後段により、医薬品の治験に係る文書と一体として作成する場合には、当該文書）に反映させること。

キ 医薬品に係る治験において、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験として治験機器を併用する場合（使用目的、効能又は効果が既存の医療機器と異なる場合を含む。）、医薬品の承認までに又は承認と同時に、併用する医療機器の承認若しくは認証を取得する又は製造販売の届出を行う必要があること。ただし、他に当該医薬品と併用可能な医療機器がすでに承認若しくは認証を取得し又は製造販売の届出を行い、供給されている場合はこの限りではない。

ク 承認申請にあたって臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要な機械器具等について、必要な治験届を提出せずに治験を実施した場合、薬事法に基づく承認申請に係る添付資料として使用できないことに加え、法第64条において準用する法第55条第2項の違反に問われることがあること。臨床試験の試験成績に関する資料の提出の必要な範囲については、平成20年8月4日付け薬食機発第0804001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「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」を参照すること。また、必要に応じ事前に総合機構の対面助言等を通じて適切に確認すること。」

(別 記 1)

日本医療機器産業連合会会長

米国医療機器・I V D工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

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医学教育課長

厚生労働省医政局国立病院課長

防衛省人事教育局衛生官

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