

○ 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）【第一条関係】

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告） 第二百七十四条の二 治験（機械器具等を対象とするものに限る。以下この条及び次条において同じ。）の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験の対象とされる機械器具等（以下この条において「被験機器」という。）について次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。 一 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器又は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（以下この条において「当該被験機器等」という。）の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験機器の治験機器概要書（当該被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。）から予測できないもの 七日 イ 死亡	（新設）

ロ 死亡につながるおそれのある症例

二 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 十五日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもので、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験機器の治験機器概要書から予測できないもの

(1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

(2) 障害

(3) 障害につながるおそれのある症例

(4) (1)から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

ハ 外国で使用されている物であつ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

ニ 当該被験機器等の使用による影響若しくはそれらの使用による感染症により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、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又は当該被験機器等が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を示す研究報告

三 当該被験機器等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一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（前二号に掲げるものを除く。） 三十日

2 前項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医療機器について法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、前項第一号、第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る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の使用による影響によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

3 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項、同号イ(1)から(5)までに掲げる

症例等の発生であつて当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、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一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医療機器に係る治験を行つた場合又は既に当該被験機器について治験の依頼をした者が治験を行つている場合については、この限りでない。

（準用）

第二百七十五条 治験については、第二百六十九条から第二百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条第一項中「治験（薬物）」とあるのは「治験（機械器具等）」と、「以下この条から第二百七十三条までにおいて」とあるのは「以下」と、同項第一号中「薬物（以下「被験薬」と）」とあるのは「被験機器（第二百七十四条の二第一項に規定する「被験機器」を）」と、「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、同項第二号及び第三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、同項第十号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「医

（準用）

第二百七十五条 機械器具等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条まで及び第二百七十三条第一項の規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「第二百七十三条」とあるのは「第二百七十五条において準用する第二百七十三条第一項」と、「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、同条第二項中「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前条」と、第二百七十一条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前二条」と、「第二百七十七条第一項」とあるのは「第二百七十七条第二項」と、第二百七十三条第一項中「成分」

薬品又は薬物」とあるのは「医療機器又は機械器具等」と、同項第十二号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第十三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条において準用する次条」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と、第二百七十条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条中「前条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前条」と、第二百七十一条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前二条」と、第二百七十二条中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、「医薬品」とあるのは「医療機器」と読み替えるものとする。

（機構に対する薬物又は機械器具等に係る治験に関する副作用等の報告）

第二百七十九条 法第八十条の四第三項の規定により機構に対して行う報告については、第二百七十三条及び第二百七十四条の二の規定を準用する。この場合において、第二百七十三条及び第二百七十四条の二中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

とあるのは「構造及び原理」と読み替えるものとする。

（機構に対する薬物又は機械器具等に係る治験に関する副作用等の報告）

第二百七十九条 法第八十条の四第三項の規定により機構に対して行う報告については、第二百七十三条（同条第一項の規定を第二百七十五条において準用する場合を含む。）の規定を準用する。この場合において、第二百七十三条第一項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

○ 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）（抄）【第二条関係】（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（定義） 第二条 （略） 2 ～ 19 （略） 20 この省令において「有害事象」とは、<u>治療機器又は製造販売後臨床試験機器を使用した又は使用された被験者その他の者に生じた全ての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。</u> 21 ～ 24 （略） （業務手順書等） 第四条 治療の依頼をしようとする者は、<u>治療実施計画書の作成、実施医療機関及び治療責任医師の選定、治療機器の管理、治療機器の不具合に関する情報（以下「不具合情報」という。）等の収集、記録の保存その他の治療の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。</u> 2 （略） （治療機器の事前交付の禁止） 第十一条 治療の依頼をしようとする者は、治療の契約が締結される前に、<u>実施医療機関に対して治療機器を交付してはならない。</u>ただ	（定義） 第二条 （略） 2 ～ 19 （略） 20 この省令において「有害事象」とは、<u>治療機器又は製造販売後臨床試験機器が使用された被験者に生じたすべての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。</u> 21 ～ 24 （略） （業務手順書等） 第四条 治療の依頼をしようとする者は、<u>治療実施計画書の作成、実施医療機関及び治療責任医師の選定、治療機器の管理、医療機器の不具合に関する情報（以下「不具合情報」という。）等の収集、記録の保存その他の治療の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。</u> 2 （略） （治療機器の事前交付の禁止） 第十一条 治療の依頼をしようとする者は、治療の契約が締結される前に、<u>実施医療機関に対して治療機器を交付してはならない。</u>

し、当該治験の依頼をしようとする者が既に当該実施医療機関と他の治験の契約を締結している又は締結していた場合に、当該契約に基づき交付され、かつ、現に当該実施医療機関に存する当該治験機器に係る交付については、この限りではない。

(不具合情報等)

第二十八条 (略)

2 治験依頼者は、被験機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験機器の治験機器概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

4 (略)

(監査)

第三十一条 (略)

2 監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、当該治験機器の開発及びモニタリングに関連した業務を担当する者であってはならない。

3 (略)

(不具合情報等)

第二十八条 (略)

2 治験依頼者は、被験機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3 (略)

(監査)

第三十一条 (略)

2 監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、当該医療機器の開発及びモニタリングに関連した業務を担当する者であってはならない。

3 (略)

(治験機器の管理)

第三十五条 (略)

2・3 (略)

4 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため適切に包装された治験機器の提供を受けなければならない。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれのない場合においてはこの限りではない。

5～7 (略)

(継続審査等)

第五十条 (略)

2 実施医療機関の長は、第二十八条第二項及び第三項並びに第三十九条第二項の規定により通知を受けたとき、第六十八条第二項及び第三項並びに第七十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

3・4 (略)

(治験機器の管理)

第三十五条 (略)

2・3 (略)

4 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため適切に包装された治験機器の提供を受けなければならない。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化の恐れのない場合においてはこの限りではない。

5～7 (略)

(継続審査等)

第五十条 (略)

2 実施医療機関の長は、第二十八条第二項及び第三十九条第二項の規定により通知を受けたとき、第六十八条第二項及び第三項並びに第七十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

3・4 (略)

(治験の中止等)

第六十条 実施医療機関の長は、第二十八条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。

2～5 (略)

(治験分担医師等)

第六十三条 (略)

2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、第二十八条第二項及び第三項の規定により通知された事項、第三十九条第二項の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

(不具合等報告)

第六十八条 (略)

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治

(治験の中止等)

第六十条 実施医療機関の長は、第二十八条第二項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。

2～5 (略)

(治験分担医師等)

第六十三条 (略)

2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、第二十八条第二項の規定により通知された事項、第三十九条第二項の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

(治験中の不具合等報告)

第六十八条 (略)

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情

験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

- 3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長（一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に報告するとともに、治験機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治験機器提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

（説明文書）

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一〇九 （略）

十 治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項

十一〇十七 （略）

2・3 （略）

（再審査等の資料の基準）

第七十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医

報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

- 3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長（一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に報告するとともに、治験機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治験機器提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

（説明文書）

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一〇九 （略）

十一〇十六 （略）

2・3 （略）

（再審査等の資料の基準）

第七十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医

療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条並びに第四十六条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条本文、第二

療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条並びに第四十六条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第二十四条第一項、第二

十四条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条並びに第五十八条の規定を除く。）中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条本文中「治験機器」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二条第一項（第十三条第二項において準用する場合を含む。）及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）とあるのは「法第十九条の二第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）と、第二十四条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「被験機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第七十七条の四の二に規定する事項（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百五十三条第

項及び第五項から第七項まで、第二十五条並びに第五十八条を除く。）中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験機器」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二条第一項（第十三条第二項において準用する場合を含む。）及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）とあるのは「法第十九条の二第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）と、第二十四条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第二項各号の「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「被験機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第七十七条の四の二に規定する事項（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百五十三条第二項第一号及び第二号に規定

二項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売臨床試験において発生したものに限る。」と、「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条の見出し中「治験機器の」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器の」と、同条中「治験機器を」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器を」と、第六十条第二項中「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付さ

する事項であつて当該製造販売臨床試験において発生したものに限る。」と、「治験責任医師」とあるのは「当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第五十七条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第六十条第二項中「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の

れないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準）

第七十七条 法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、治験機器の不具合に関する情報（以下「不具合情報」という。）等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項（同条第二項の規定において準用する場合を含む。）中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準）

第七十七条 法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、医療機器の不具合に関する情報（以下「不具合情報」という。）等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項（同条第二項の規定において準用する場合を含む。）中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

