

広島県 収 受		
第		号
-2, 8, 31		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

事 務 連 絡
令和 2 年 8 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

医療機器の治験に係る文書又は記録について

医療機器の治験に係る文書又は記録（以下「治験に係る文書等」という。）については、「医療機器の治験に係る文書又は記録について」（平成 25 年 7 月 30 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡。以下「平成 25 年事務連絡」という。）により、その例を示しているところです。

今般、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）の施行に伴い、平成 25 事務連絡の別添を別添のとおり改めますので、御了知の上、業務の参考として、貴管下関係業者、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、本事務連絡は令和 2 年 9 月 1 日以降に治験計画届書又は製造販売後臨床試験実施計画書の提出が行われる治験等に適用されます。

