

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

薬生機審発 0831 第 10 号
令和 2 年 8 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

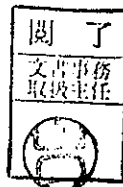
厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課長
(公印省略)

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

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 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「PMDA」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 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」及び平成 25 年 3 月 29 日付け薬食機発 0329 第 14 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等について」において取扱い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）並びに医薬品、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、同省令による改正後の医薬品、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 の規定に基づく医療機器の治験不具合等報告について、令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発 0831 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「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、本通知は、令和2年9月1日から適用します。ただし、「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」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に基づき従前の例により治験の計画を届け出たものについては、従前の例により治験不具合等報告を行うこととします。また、本通知の施行に伴い、令和4年8月31日をもって、平成25年3月29日付け薬食機発0329第14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等について」は、廃止します。