

広島県 受	
第	号
- 3. 7. 30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和3年7月30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

機械器具等に係る治験の計画の届出及び治験不具合等報告等に関する
質疑応答集（Q&A）について

機械器具等に係る治験の計画の届出の取扱いについては、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」（令和2年8月31日付け薬生発0831第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「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。以下「治験計画届出課長通知」という。）により、機械器具等に係る治験不具合等報告の取扱いについては、「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」（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）及び「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について」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831第10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。以下「治験不具合等報告課長通知」という。）により示しているところです。

今般、別添のとおり機械器具等に係る治験の計画の届出及び治験不具合等報告等に関する質疑応答集（Q&A）をとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

