

広島県収受	
第	号
4. 3. 25	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和4年3月25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

機械器具等及び加工細胞等に係る治験の計画の届出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）において、加工細胞等に係る治験の計画の届出については、「加工細胞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7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「加工細胞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9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）において、その取扱いを示しているところです。

これらの通知においては、令和4年8月31日までの間は、従前の例により治験の計画の届出を行って差し支えないとしているところ、今般、従前の例により提出された治験の計画の届出を、これらの通知に基づく治験の計画の届出に切り替える際の取扱い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願います。

