

医薬第

25.4.10

薬食機発0329第14号

平成25年3月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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

（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

薬事法（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「機構」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19年3月30日付け薬食発第0330001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19年3月30日付け薬食機発第0330001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について」において取扱いを示しているところです。

今般、薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第11号）が平成25年2月8日に公布され、本省令により改正された薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第274条の2の規定が平成26年7月1日より施行されることとなり、これを受けて、医療機器の治験不具合等報告について、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」（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、本通知の施行に伴い、平成26年6月30日をもって、平成19年3月30日付け薬食機発第0330001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について」は、廃止します。また、平成 25 年 2 月 8 日付け薬食機発第 0208 第 1 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「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の別添の第 28 条第 2 項及び第 3 項の解説 3 並びに第 39 条第 2 項の解説 2 中「平成 19 年 3 月 30 日薬食発第 0330001 号「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」、平成 19 年 3 月 30 日薬食機発第 0330001 号「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」を「平成 25 年 3 月 29 日付け薬食発 0329 第 14 号「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」、平成 25 年 3 月 29 日付け薬食機発 0329 第 14 号「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」に改めます。

別添

治験の依頼をした者及び自ら治験を実施する者による報告書作成上の留意点等

1 全般的な留意点

- (1) 規則第 274 条の 2 第 1 項及び第 3 項の規定に基づく治験不具合等報告については、原則として、CD-R又はDVD-R（以下「電子媒体」と総称する。）及びその内容を紙に出力し、社印等を押印した書面により機構審査マネジメント部審査企画課に提出すること。なお、電子ファイル作成のためのソフトウェア及び入力マニュアルについては、平成 26 年 6 月 30 日までに機構ホームページ上に公開する予定である。また、報告書に用いる用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- (2) 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合は、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- (3) 各記載欄において、年月日を記載する場合は、西暦として記載すること。
- (4) 外国情報の不具合・有害事象名については、医学辞典等で適切な和名が見つからない場合は、無理な和訳を行わず、原語のまま記載するか、当該和訳の後に括弧書きで原語を記載すること。
- (5) 報告者の住所（主たる機能を有する事務所の所在地）、氏名、報告日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長名は、必ず記載すること。なお、報告者が法人の場合にあっては、氏名は、名称及び代表者の氏名を記載すること。

2. 治験機器不具合・有害事象症例報告書（局長通知別紙様式第 1）の記載方法

(1) 管理情報

①「管理番号」欄について

ア「識別番号」欄は、第一報については、空欄とすること。また、第二報以降については、機構が付与した識別番号を記載すること。

イ「機構報告回数」欄は、機構への報告回数を記載すること。

ウ「報告区分」、「報告の別」及び「不具合等発生場所」欄は、必ずいずれかを選択し、丸で囲むこと。また、「不具合等発生場所」が外国である場合には、発生国名を記載すること。

②「第一報入手日」欄は、報告者が当該不具合又は有害事象（以下「不具合等」という。）の発生を知った日を必ず記載すること。なお、情報入手した報告者の部門の別を問わないこと及び報告者が治験不具合等報告を行う必要があると判断した日ではないことに注意すること。

③「最新情報入手日」欄は、当該報告に関する最新情報の入手日を記載すること。

④「次回報告予定日」欄は、当該報告時点では十分な情報等が得られておらず、追加報告を行う必要がある報告について、その報告予定日を記載すること。次回報告予定日は、原則として、当該報告書を提出した日の翌日から起算して、「管理番号」欄の「報告区分」で選択した日数と同じ日数を経過するまでの日とすること。

⑤「治験機器の不具合状況」欄及び「被験者等の有害事象発現状況」欄については、

いずれも三者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。

⑥「担当者連絡先」欄について

「担当者氏名」、「法人名」、「部署」、「住所」、「T e l」、「F a x」、「E-m a i l」欄は必ず記載すること。自ら治験を実施した者による治験不具合等報告については、「法人名」欄に施設名を記載すること。

(2) 被験者等に関する情報

①「被験者等略名」欄は、ローマ字（半角）でイニシャルを記載すること。治験の被験者識別コードを記載しても差し支えない。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

②「年齢」欄は、不具合等の発生時の年齢を記載すること。正確な年齢が確認できない場合には、「10歳未満」、「60歳代」、「小児」又は「高齢者」等の記載をしても差し支えない。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

③「性別」欄は、二者択一とし、いずれかを選択、丸で囲むこと。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

④「体重」欄は、不具合等の発生時の体重を記載すること。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

⑤「身長」欄は、不具合等の発生時の身長を記載すること。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

⑥「不具合等発生時の被験者等の状況」欄について

ア「不具合」欄は、発生した不具合を全て記載すること。複数の不具合を報告する場合には、不具合ごとに「不具合名」、「既知未知」及び「発生日」を繰り返し記載すること。「既知未知」欄は、必ずいずれかを選択し、丸で囲むこと。

イ「有害事象」欄は、発現した有害事象を全て記載すること。複数の有害事象を報告する場合には、有害事象ごとに「有害事象名」、「既知未知」、「発現日」、「終了日」、「重篤性」、「転帰」及び「因果関係評価」を繰り返し記載すること。なお、治験機器の使用によるものと疑われる感染症については、有害事象として報告すること。

(ア)「既知未知」欄は、必ずいずれかを選択し、丸で囲むこと。

(イ)「重篤性」欄は、「死に至るもの」、「生命を脅かす疾病又は傷害に至るもの」、「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」、「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」、「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」、「その他の医学的に重要な状態」の中から選択し記載すること。

各選択肢は次の事項を指す。

- ・「死に至るもの」とは、規則第274条の2第1項第1号イ及び第2号ロに規定する「死亡」を指す。
- ・「生命を脅かす疾病又は傷害に至るもの」とは、規則第274条の2第1項第1号ロ及び第2号ロに規定する「死亡につながるおそれのある症例」を指す。
- ・「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」とは、規則第274条の2第1項第2号イ(1)に規定する「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」を指す。

- ・「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」とは、規則第 274 条の 2 第 1 項第 2 号イ (2) に規定する「障害」を指す。
- ・「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」とは、規則第 274 条の 2 第 1 項第 2 号イ (5) に規定する「後世代における先天性の疾病又は異常」を指す。
- ・「その他の医学的に重要な状態」とは、規則第 274 条の 2 第 1 項第 2 号イ (3) に規定する「障害につながるおそれのある症例」及び同号イ (4) に規定する「(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」を指し、即座に生命を脅かしたり死亡や入院には至らなくとも、被験者等を危機にさらしたり、「死に至るもの」、「生命を脅かす疾病又は傷害に至るもの」、「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」、「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」及び「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」のような結果に至らぬように内科的又は外科的な処置を必要とするような重大な事象の場合を指す。

(ウ)「転帰」欄は、「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」及び「不明」の中から選択し記載すること。

(エ)「因果関係評価」欄は、「関連あり」、「おそらく関連あり」、「関連があるかもしれない」、「関連なし」及び「不明」の中から選択し、担当医等と報告者の評価をそれぞれ記載すること。

⑦「不具合等の発現状況の経過」欄は、当該不具合等の発生前後の経緯を発生状況が容易に理解できるように、また、被験者等に有害事象の発現があった場合においては、有害事象の状況及び当該被験者等に対して医療機関が講じた措置があればその内容を、臨床検査値等の推移も含め、時系列に記載すること。

(3) 治験機器の情報

①「治験識別記号」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている治験識別記号を記載すること。

②「類別」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている類別を記載すること。

③「一般的名称」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている一般的名称を記載すること。なお、該当する一般的名称が存在しない場合には空欄とする。

④「クラス分類」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定されるクラス分類を記載すること。

⑤「治験計画届出日」欄は、当該治験機器の治験計画届書を提出した年月日を記載すること。複数回の届出を行った場合は、すべての届出日を記載すること。

⑥「治験の概要」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定される使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無等を簡略に記載すること。

⑦「治験機器の詳細」欄は、当該被験機器のロット番号、製造番号等を記載すること。

⑧「治験機器の分類」欄は、当該治験機器について予定される分類を各選択肢の中

から必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。「①生物由来医療機器、②特定生物由来医療機器、③その他」欄は、生物由来医療機器及び特定生物由来医療機器のいずれにも該当しない場合は、「その他」とすること。

⑨「治験機器の使用状況」欄は、各選択肢の中から必ずいずれかを選択し、記載又は丸で囲むこと。また、初回使用でない場合は、使用回数又は使用期間を記載すること。

⑩「治験機器の現状」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。「現品未回収」の場合には、さらに、「廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能」のうち該当するものを選択、丸で囲むこと。

⑪「併用療法」欄は、併用された医療機器・薬剤を特定できるように併用医療機器・薬剤の販売名及び製造販売業者名等を記載すること。

⑫「備考」欄は、当該不具合等と同一の過去の不具合等発生件数及び発生頻度、当該報告に関連する使用上の注意及び治験機器概要書上並びに治験実施計画書上の記載事項を記載すること。自ら治験を実施した者による治験不具合等報告については、機器提供者の氏名（法人にあってはその名称及び代表者の氏名）を記載すること。機器提供者が外国製造業者である場合は、外国製造業者の氏名（法人にあっては、その名称及び代表者の氏名）を邦文及び英文で記載すること。

(4) 調査結果と対応等

①「調査結果」欄は、当該不具合等を分析、評価及び検討した結果を必ず記載すること。記載にあたっては、当該治験機器に対する担当医等の意見及び科学的根拠（実測データ等）を踏まえ、当該不具合等の発生原因、使用者の使用状況、当該治験機器で同様の不具合等が発生する可能性、当該不具合等が健康被害を及ぼす可能性及び担当医等の意見に対する見解を簡潔に記載すること。

②「担当医等の意見」欄は、当該不具合等に関する診断、因果関係評価又は関連があると考えられるその他の問題についての担当医等の意見を記載すること。なお、外国情報で担当医等の意見が得られなかった場合には、その旨記載すること。

③「報告者の意見」欄は、報告者として因果関係の見解について医学的考察を付して記載すること。また、当該不具合等に関する被験者等への影響（既に当該治験機器を使用された被験者及び今後当該治験機器を使用される被験者等への当該不具合等の影響）についても記載すること。重篤性の評価が担当医等と報告者で異なる場合は、その内容を記載すること。なお、外国情報の場合は、外国企業の意見ではなく、日本の報告者の意見を記載すること。

④「これまでの対応」欄は、当該不具合等の情報を入手後、同様症例の再発防止又は被験者等の安全確保のために報告者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を必ず記載すること。

⑤「今後の対応」欄は、以下を参照して当該不具合等に対する報告者の評価に基づく処置と今後の対応について記載すること。

ア 医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の改訂等の処置を行ったか又は今後行う予定であることを記載すること。医療機関への報告につ

いては、その手段（連絡文書の送付、改訂治験機器概要書の提供、電話連絡等）を併せて記載すること。

イ 外国情報の場合は、外国企業の対応ではなく、日本の報告者の対応を記載すること。

3. 治験機器の研究報告調査報告書、治験機器の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（局長通知別紙様式第2。以下、それぞれ「研究報告」、「外国措置報告」という。）の記載方法

(1) 管理情報

①「管理番号」欄について

ア 「識別番号」欄は、第一報については、空欄とすること。また、第二報以降については、機構が付与した識別番号を記載すること。

イ 「機構報告回数」欄は、機構への報告回数を記載すること。

ウ 「報告の別」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。

②「第一報入手日」欄は、報告者が研究報告又は外国措置報告を提出すべき情報を知った日を必ず記載すること。なお、情報を入手した報告者の部門の別を問わないこと及び報告者が研究報告又は外国措置報告を行う必要があると判断した日ではないことに注意すること。

③「最新情報入手日」欄は、当該報告に関する最新情報の入手日を記載すること。

④「次回報告予定日」欄は、当該報告時点では十分な情報等が得られておらず、追加報告を行う必要がある報告について、その報告予定日を記載すること。次回報告予定日は、原則として、当該報告書を提出した日の翌日から起算して15日以内の日付とすること。

⑤「治験機器の不具合状況」欄及び「被験者等の有害事象発現状況」欄については、いずれも三者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。

⑥「担当者連絡先」欄について

「担当者氏名」、「法人名」、「部署」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」欄は必ず記載すること。自ら治験を実施した者による報告については、「法人名」欄に施設名を記載すること。

(2) 治験機器の情報

①「治験識別記号」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている治験識別記号を記載すること。

②「類別」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている類別を記載すること。

③「一般的名称」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている一般的名称を記載すること。なお、該当する一般的名称が存在しない場合は、空欄とすること。

④「クラス分類」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定されるクラス分類を記載すること。

⑤「治験計画届出日」欄は、当該治験機器の治験計画届書を提出した年月日を記載すること。複数回の届出を行った場合は、すべての届出日を記載すること。

- ⑥「治験の概要」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定される使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無等を簡略に記載すること。
- ⑦「治験機器の詳細」欄は、当該被験機器のロット番号、製造番号等を記載すること。
- ⑧「治験機器の分類」欄は、当該治験機器について予定される分類を各選択肢の中から必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。「①生物由来医療機器、②特定生物由来医療機器、③その他」欄は、生物由来医療機器及び特定生物由来医療機器のいずれにも該当しない場合は、「その他」とすること。
- ⑨「備考」欄は、研究報告に関連する使用上の注意及び治験機器概要書上並びに治験実施計画書上の記載事項を記載する。

(3) 報告内容と対応等

- ①「研究報告又は措置内容」欄について
 - ア 「研究報告の出典」欄は、研究報告書の場合のみ記載し、当該情報が掲載された学術雑誌等を特定できるように記載すること。
 - イ 「措置実施国」欄は、外国措置報告書の場合のみ記載し、当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名を記載すること。
 - ウ 「措置区分」欄は、外国措置報告書の場合のみ記載し、具体的な措置内容を記載すること（記載例：回収、改修、注意喚起、治験機器概要書の改訂等）。
 - エ 「研究報告の出典」、「措置実施国」、「措置区分」以外の欄には、研究報告又は外国措置の内容を要約し、必ず記載すること。
- ②「これまでの対応」欄は、当該情報入手後、報告者が国内において報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を必ず記載すること。
- ③「今後の対応」欄は、以下を参照して、当該不具合等に対する報告者の評価に基づく処置と今後の対応について記載すること。
 - ア 医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の改訂等の処置を行ったか又は今後行う予定であるかを記載すること。医療機関への報告については、その手段（連絡文書の送付、改訂治験機器概要書の提供、電話連絡等）を併せて記載すること。
 - イ 外国情報の場合は、外国企業の対応ではなく、日本の報告者の対応を記載すること。

4. 治験機器安全性定期報告書（局長通知別紙様式第3）の記載方法

- (1)「治験識別記号」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている治験識別記号を記載すること。
- (2)「類別」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている類別を記載すること。
- (3)「一般的名称」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている一般的名称を記載すること。なお、該当する一般的名称が存在しない場合には空欄とする。
- (4)「クラス分類」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定される

クラス分類を記載すること。

- (5) 「初回届出年月日」欄は、当該治験機器につき初めて治験計画届書を届け出た年月日を記載すること。
- (6) 「報告起算日」欄は、当該治験機器に係る薬事法施行規則第 274 条の 2 第 3 項に基づく 1 年ごとの定期報告（以下「年次報告」という。）の報告起算日を記載すること。なお、報告起算日は、原則として、当該治験機器につき初めて治験計画届書を届け出た日（ただし、平成 26 年 6 月 30 日以前に既に治験計画届書を届け出ている治験機器については、平成 26 年 7 月 1 日以降、最初の治験計画届書を届け出た日）とする。報告起算日を変更する場合には事前に機構審査マネジメント部に相談すること。
- (7) 「治験の概要」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定される使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無等を簡略に記載すること。
- (8) 「治験機器の詳細」欄は、当該被験機器のロット番号、製造番号等を記載すること。
- (9) 「治験機器の分類」欄は、当該治験機器について予定される分類を各選択肢の中から必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。「①生物由来医療機器、②特定生物由来医療機器、③その他」欄は、生物由来医療機器及び特定生物由来医療機器のいずれにも該当しない場合は、「その他」とすること。
- (10) 「報告対象期間」欄は、当該報告書における不具合等を集積した期間を記載すること。
- (11) 「機構報告回数」欄は、当該報告書の通算の提出回数を記載すること。
- (12) 「治験機器の変更に関する情報」欄は、当該報告対象期間中に治験機器を変更した場合には変更内容と変更理由を記載すること。また、安全対策上の理由により、治験機器を変更した場合には、変更後の不具合等の発生状況についても記載すること。
- (13) 「外国における承認状況」欄は、当該治験機器が外国において承認（認証を含む。以下同じ。）を取得している場合に、承認国名、承認年月日、出荷数量等を可能な範囲で記載すること。
- (14) 「不具合等の発生状況」欄は、当該報告対象期間中に得られた不具合等の発生状況について簡潔に記載すること。また、局長通知別紙様式第 4 に定める「治験機器不具合・有害事象症例発生状況等一覧」を添付すること。なお、二重盲検試験において、開鍵せずに治験不具合等報告を行っている場合には、未開鍵症例の集計方法を記載すること。また、一の治験機器が複数の被験者に使用される大型の治験機器等や、一の被験者が複数の治験機器を使用する治験機器については、治験機器の使用数と不具合等の発生頻度の関係についても記載すること。
- (15) 「集積を踏まえた見解及び安全対策」欄は、当該報告対象期間中に集積した不具合等の集積評価及び前回報告時までの集積評価を踏まえた報告者の見解を記載すること。報告者の意見は、以下の内容を含むものであること。
 - ① 報告者が新たに講じた安全確保措置の内容及び今後の安全対策について記載すること。

- ② 被験者に交付する同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂などの措置を行ったか、又は、今後行う予定があるか、その理由も含めて記載すること。
- ③ 外国情報の場合は、外国企業の対応ではなく、日本の報告者の対応を記載すること。

(16) 「備考」欄について

- ①連絡先として、担当者氏名、法人名又は施設名、部署、住所、電話番号、FAX番号等を記載すること。
- ②報告起算日を変更した場合には、変更理由を記載すること。
- ③承認又は開発中止により、当該報告が最終報告となる場合には承認日又は開発中止年月日を記載すること。
- ④既承認の医療機器を治験機器として使用している場合には、当該医療機器の販売名及び承認年月日を記載すること。

5. 治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧（局長通知別紙様式第4）の記載方法

- (1) 国内治験、外国臨床試験及び外国市販後自発報告に区分し、報告すること。外国で使用されている物であって当該治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うち、当該外国において未承認のものについては外国臨床試験の列に、既承認のものについては外国市販後自発報告の列に記載すること。
- (2) 「被験者の概数」欄は、当該治験機器又は外国で使用されている物であって当該治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ついて、既に実施された臨床試験における被験者数及び実施中の治験における登録被験者数の概数並びに外国における使用者数の概数を可能な範囲で記載すること。
- (3) 「有害事象の種類」及び「有害事象の種類別件数」欄は、薬事法施行規則第274条の2第3項に基づき、既知及び未知の重篤な有害事象であって、当該治験機器の使用との因果関係が否定できない有害事象について、有害事象の種類ごとに、症例ごとに集計した件数を記載すること。同一症例の中で複数の有害事象が発現している場合には、報告対象となる有害事象症例をそれぞれ1件として計算すること。
- (4) 「不具合の種類」及び「不具合の種類別件数」欄は、薬事法施行規則第274条の2第3項に基づき、既知及び未知の不具合のうち、当該不具合によって重篤な有害事象症例が発生するおそれがあるもの及び当該不具合によって重篤な有害事象症例が発生したものについて、不具合の種類ごとに集計した件数を記載すること。同一治験機器において複数の不具合が発生している場合には、報告対象となる不具合をそれぞれ1件として計算すること。
- (5) 「累計」欄は、最初の報告対象期間から当該報告対象期間終了日までの合計を記載すること。
- (6) 「備考」欄は、件数の集計の前提条件等、参考となる事項があれば記載すること。

6. その他の注意事項

治験不具合等報告を行う場合には、以下の点にも留意すること。

- (1) 予測性の判断基準等

治験不具合等報告においては、以下に基づき予測性を判断すること。

- ①治験機器概要書に記載されている不具合等から判断する。
- ②「予測できる」とする時点は、治験機器概要書の作成日若しくは改訂日、又は連絡文書の作成日とする。したがって、連絡文書により医療機関へ通知された有害事象は、治験機器概要書が改訂されていなくとも「予測できる」ものとする。
- ③治験機器概要書に記載されていても、発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が記載内容と一致しないものは「予測できない」ものとする。
- ④承認申請後においても治験等を継続しており、当該品目の承認前に終了した場合、予測性の判断根拠は、当該治験の治験終了届を提出した日をもって、治験機器概要書から申請資料概要に切り替える。
- ⑤承認申請中の品目と構造及び原理が同一のものの治験が実施されている場合の予測性の判断は、当該申請品目の申請資料概要ではなく、現在治験に用いられている治験機器概要書に記載されている不具合等から判断する。
- ⑥承認申請中の品目で、別途、適用追加等の承認事項の一部変更等申請のための治験が実施されていない場合にあつては、当該申請品目の申請資料概要に記載されている不具合等から予測性を判断する。

(2) 因果関係

治験不具合等報告においては、因果関係について以下のとおり取り扱うものとする。

- ①治験責任医師等及び治験の依頼をした者の両者が因果関係を否定するもの以外は、報告対象となる。なお、自ら治験を実施した者による報告の場合は、担当医等と自ら治験を実施した者の両者が因果関係を否定するもの以外が報告対象となる。
- ②外国症例であつて、患者又は患者の家族等の医療従事者以外からの情報に基づくものについては、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者が因果関係を否定できると判断したものは報告対象としない。

(3) 一部変更申請準備中又は申請中の取扱い

既に国内で承認・認証されている医療機器であつて、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施中又は当該機械器具等に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等を申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置等が国内で市販されている構造及び原理が同一の医療機器に対してなされた場合、直ちに、外国措置報告を報告期限内に機構審査マネジメント部審査企画課に報告すること。

(4) 比較試験における対照機器に関連した症例の取扱い

盲検状態にされていない比較対照機器の不具合等について、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は対照機器提供企業に報告し、対照機器提供企業が「市販後不具合等報告」として当該不具合等症例を報告すること。この場合において、比較対照機器の不具合等については、平成17年3月17日付け薬食発第0317006号医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」によること。また、二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、一般的名称の前に「B」を記載して報告し、開鍵後に治験機器であると判明した場合

は「B」を削除して追加報告を行い、対照機器であると判明した場合には報告者は対照機器によるものであった旨のいわゆる「取下げ報告」を行うこと。

(5) 報告期限

①規則第274条の2第1項に基づく報告の場合、報告期限日は、情報入手日の翌日より起算すること。なお、報告期限日が機構営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限とする。

②規則第274条の2第3項に基づく報告の場合、報告対象期間ごとに、その期間の満了した日から2月以内に報告すること。なお、報告期限日が機構営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限とする。承認取得又は開発中止届提出後の最後の年次報告は、承認の取得又は開発中止届の提出の日から2月以内に、報告すること。

(6) 報告義務期間の取扱い

報告義務期間は、原則として次によることとする。

ただし、自ら治験を実施した者が行う治験がすべて終了し、終了届書又は中止届書を提出した後、治験機器提供者（承認申請者を含む。）が当該機器の開発を引き続き行う場合は、治験機器提供者（承認申請者を含む。）が承認を取得するまで又は開発中止届書を提出するまで、治験機器提供者（承認申請者を含む。）が当該機器の治験不具合等報告を行うこととする。また、植込み型の治験機器について、承認取得後に不具合等が発生した場合には「市販後不具合等報告」として当該不具合等を報告すること。なお、自ら治験を実施する者による治験においては、各試験の実施期間が1年未満の場合には年次報告を不要とする。

①規則第274条の2第1項に基づく報告の場合

初回の治験計画届書を提出してから承認を取得するまで又は開発中止届を提出するまでの期間とする。

なお、治験の計画の届出を要しない場合は、治験実施計画書に記載されている実施期間の開始日から、当該治験機器について承認を取得した又は開発を中止する旨を機構審査マネジメント部審査企画課に書面（様式は自由）により申し出るまでの期間とする。

②規則第274条の2第3項に基づく報告の場合

ア 平成26年7月1日以降に治験の計画の届出を行う場合

報告起算日から、当該治験機器について承認を取得する又は開発中止届を提出するまでの期間とすること。なお、報告すべき不具合等がない場合には、局長通知別紙様式第3のみを提出すること。

イ 治験の計画の届出を要しない場合

平成26年7月1日以降に治験の計画の届出を要しない治験を実施する場合は、治験実施計画書に記載されている実施期間の開始日から、当該治験機器について承認を取得した又は開発を中止する旨を機構審査マネジメント部審査企画課に書面（様式は自由）により申し出るまでの期間とする。なお、報告すべき不具合等がない場合には、局長通知別紙様式第3及び別紙様式第4の提出は不要とする。また、実施期間が1年未満の場合には年次報告を不要とする。

(7) その他

- ① 治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に機構審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡した上で第一報をFAXにより送付すること。その場合、当該FAX受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。また、当該FAX報告については機構への報告回数に含めないこと。なお、FAXを送信するにあたっては、現在入手している情報を局長通知別紙様式第1の該当項目に記載するとともに、「FAX報告/機構審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、FAX送信すること。
- ② 規則第274条の2第1項第1号から第3号までに規定する期限内に症例報告に必要な十分な記述や評価を行うための情報が入手できない場合であっても、緊急報告の目的に鑑み、初回報告は、少なくとも重篤で予測できない不具合等と判断できる事象（被験者等の健康被害状況又は被験機器の不具合状況等）の情報が得られている限り、期限内に提出すること。
- ③ 報告は治験識別記号ごとに行うこと。複数の被験機器を併用する場合であつて、それぞれが被験機器の場合は、その被験機器の治験識別記号ごとに行うこと。
- ④ 共同開発を行っている場合は、共同開発会社ごとに報告を行うこと、ただし、連名で治験の届出を行った場合は、連名で不具合等の報告を行うことができる。
- ⑤ 添付資料がある場合には、1部を提出すること。なお、MedWatch報告様式、その他医療機関に報告された安全性情報等は原則として添付資料とする必要はない。ただし、必要に応じて提示又は提出を求める場合がある。