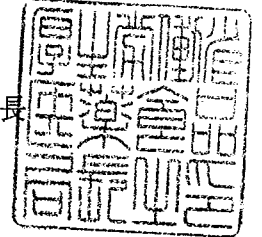


薬食発第0709004号
平成19年7月9日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長



機械器具等に係る治験の計画等の届出等について

機械器具等に係る治験の計画等の届出等については、平成9年3月27日付け薬発第421号厚生省薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」（以下「平成9年局長通知」という。）及び平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」（以下「平成16年局長通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、今般、治験を依頼しようとする者及び自ら治験を実施する者が行う機械器具等に係る治験の計画等の届出について、以下のとおりとしたので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し、周知及び指導方ご配慮願いたい。

記

1. 治験の計画の届出

(1) 治験の依頼をしようとする者及び自ら治験を実施しようとする者が、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第80条の2第2項及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第274条の規定により、計画を届け出なければならない治験は、次に示す機械器具等に係る治験であること。

- ア 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造及び原理が異なる機械器具等
- イ 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造及び原理が同一の機械器具等であって使用形態が異なるもの
- ウ 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造及び原理が同一の機械器具等であってその使用目的、効能、効果若しくは操作方法又は使用方法が異なるもの（イに掲げるものを除く。）
- エ 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造及び原理が異なる医療機器として製造販売の承認を与えられた医療機器であってその製造販売の承認のあった日後法第14条の4第1項第1号に規定する調査期間（同条第2項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものと構造及び

原理が同一の機械器具等(イ及びウに掲げるものを除く。)

オ 生物由来製品となることが見込まれる機械器具等(アからエまでに掲げるものを除く。)

カ 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等(アからオまでに掲げるものを除く。)

(2) 治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が行う治験の計画の届出は、規則第275条において準用する規則第269条の規定により、当該被験機器の安全性、性能等に係る試験成績の概要その他当該被験機器に関する情報及び当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を添付の上、別紙様式1により行うこと。ただし、外国製造業者が本邦内における治験の依頼をする場合の治験の計画の届出は別紙様式2により行うものであること。

(3) 治験の計画の届出をした者は、届出に係る事項を変更したとき又は届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、それぞれ別紙様式3、別紙様式5又は別紙様式7により届出を行うこと。ただし、前記(2)ただし書の治験の計画の届出をした外国製造業者が、届出に係る事項を変更したとき又は届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、それぞれ別紙様式4、別紙様式6又は別紙様式8により届出を行うこと。

(4) 法第80条の2第2項及び規則第275条において準用する規則第272条に関して、治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が、治験の開始後に治験の計画の届出をすることを認める場合は次のいずれにも該当する治験であること。ただし、当該治験については、法第80条の2第2項により、治験の計画の届出を治験の開始後30日以内に提出しなければならないものであることとされている。

ア 被験者の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある疾病その他の健康被害の防止のために緊急に使用されることが必要な機械器具等であり、かつ、当該機械器具等の使用以外に適当な方法がないこと。

イ その用途に関し、本邦と同等の水準にあると認められる医療機器の承認制度等を有する国において承認等がなされている機械器具等であること。

ウ 当該機械器具等について、本邦で既に他の治験の計画の届出がなされ、実施されていること。

なお、この場合においても、治験を実施する前に、治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に連絡されたいこと。

(5) 前記(4)アに規定する「被験者の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある疾病その他の健康被害の防止のために緊急に使用されることが必要な機械器具等」とは、救急の医療において用いられる機械器具等その他医療上緊急に必要と認められるものとする。

2. 治験の計画に係る調査

法第80条の2第3項前段は、1(1)アからカまでに掲げる機械器具等を対象とす

る治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者であつて、当該届出に係る治験の対象とされる機械器具等につき初めて届出をした者に適用されること。また、この場合同項後段の規定による治験の計画に係る調査の対象となること。

なお、届出をした日から起算して30日を経過する前に治験の契約をした時点においてこの規定の違反が成立すること。

3. 適用時期

この通知は、平成19年10月8日より適用することとする。

4. 通知の改正及び廃止

- (1) 平成9年局長通知の第九の三及び別紙様式15から22までを廃止する。
- (2) 平成12年4月7日付け医薬審第555号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「器具器械に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」は廃止する。