

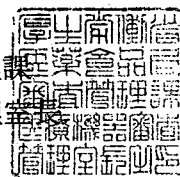


薬食機発第 0330001 号
平成 19 年 3 月 30 日

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



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ある。

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による治験不具合等報告の取扱いについては、平成 19 年 3 月 30 日付薬食発第 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」（以下「局長通知」という。）によるほか、報告上の留意点等について別添のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底方御配慮願いたい。