

薬食発0208第4号  
平成25年2月8日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する  
省令の一部を改正する省令の施行について

医療機器の製造販売承認申請、再審査等の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行われる治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）については、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）により実施の基準を示しているところです。また、機械器具等に係る治験に関する不具合等の報告については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）において規定されているところです。

今般、国際標準化会議（以下「ISO」という。）により医療機器の臨床試験に関する国際規格（ISO 14155:2011）が定められ、医療機器規制国際整合化会議（以下「GHTF」という。）において治験中の不具合等の報告に関するガイダンス文書（GHTF/SG5/N5:2012）が作成されました。これを受けて、薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第11号。以下「改正省令」という。）が平成25年2月8日に公布され、施行規則及び医療機器GCP省令の一部が改正されましたので、下記について貴管下関係業者及び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。

## 記

### 1. 施行規則の改正の概要について

#### (1) 第274条の2第1項第1号及び第2号関係

有害事象に係る独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）への報告の対象を、死亡その他の重篤な症例等の発生のうち、被

験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものとしたこと。

(2) 第 274 条の 2 第 1 項第 3 号関係

GHTF の合意を踏まえ、被験機器等の不具合の発生であって、当該不具合によって死亡その他の重篤な症例等が発生するおそれがあるもの（改正省令による改正後の施行規則（以下「改正施行規則」という。）第 274 条の 2 第 1 項第 1 号又は第 2 号において 7 日以内又は 15 日以内に報告することとされている症例等を除く。）は、30 日以内に報告することとしたこと。

(3) 第 274 条の 2 第 2 項関係

国内既承認の医療機器の効能・効果等の一部変更を目的として当該医療機器を被験機器とする治験について、その不具合又は重篤な症例等（以下「不具合等」という。）の報告のうち、海外で発生した不具合等については、当該被験機器の承認を受けている医療機器製造販売業者等に対し、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 77 条の 4 の 2 第 1 項の規定により別途不具合等の報告に関する義務が課されていること等を踏まえ、治験に係る不具合等の報告の対象から除外することとしたこと。

(4) 第 274 条の 2 第 3 項関係

治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）又は自ら治験を実施した者は、改正施行規則第 274 条の 2 第 1 項第 1 号、同項第 2 号イ及びロに掲げる症例等、改正施行規則第 274 条の 2 第 1 項第 2 号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であって治験機器概要書から予測できる症例等、並びに改正施行規則第 274 条の 2 第 1 項第 3 号に掲げる不具合の発生について、その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して 1 年ごとに、その期間の満了後 2 月以内に総合機構に報告しなければならないこととしたこと。

ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医療機器に係る治験を行った場合又は既に当該被験機器について治験依頼者が治験を行っている場合については、この限りではないこと。

2. 医療機器 G C P 省令の改正の概要について

(1) 第 2 条第 20 項関係

ISO 14155:2011 における有害事象の定義を踏まえ、有害事象とは、治験機器又は製造販売後臨床試験機器を使用した又は使用された被験者その他の者に生じた全ての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいうこととしたこと。

(2) 第 11 条関係

治験契約の時点で、他の治験契約が締結された後に当該契約に基づき実施医療機関に交付され、かつ、現に当該実施医療機関に存する治験機器については、治験契約の締結前に実施医療機関に対して治験機器を交付することを禁止した規定を適用しないこととしたこと。

(3) 第 28 条第 2 項関係

治験依頼者は、被験機器について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して 1 年ごとに、その期間の満了後 3 月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知することとしたこと。

(4) 第 28 条第 3 項関係

治験依頼者は、被験機器について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項のうち、当該被験機器の治験機器概要書から予測できないものを知ったときは、直ちに治験責任医師及び実施医療機関の長に通知することとしたこと。

(5) 第 68 条第 2 項及び第 3 項関係

治験責任医師は、治験機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者又は治験機器提供者に通知することとしたこと。

(6) 第 71 条第 1 項第 10 号関係

ISO 14155:2011 の規定を踏まえ、治験責任医師等が被験者となるべき者等に交付しなければならない説明文書への記載事項に、治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項を追加したこと。

3. 施行時期等について

- (1) 改正省令は、公布の日（平成 25 年 2 月 8 日）から施行すること。ただし、施行規則の規定（不具合等の報告）並びに医療機器 G C P 省令第 2 条第 20 項の規定（有害事象の定義）、第 28 条第 2 項及び第 3 項の規定（不具合等の一年ごとの集積報告等）、第 68 条第 2 項及び第 3 項の規定（不具合等の報告）に係る改正（これらの規定の改正に伴い改正したものを含む。）については、平成 26 年 7 月 1 日から施行すること。

- (2) 経過措置として、改正省令の施行の日より前に実施された治験又は施行の日の時点で実施されている治験については、なお従前の例によること。
  
- (3) 経過措置として、改正省令の施行の日より前に治験実施計画書（医療機器GCP省令第7条第1項から第3項まで又は第18条第1項から第3項までの規定に適合するものに限る。）が作成された治験（（2）に該当するものを除く。）については、なお従前の例によること。