

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）附則第 26 条により改正された薬事法（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。）の副作用等の報告に係る情報の整理又は調査を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行うこととされたことに伴い、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機器の不具合等の報告（以下「治験不具合等報告」という。）については、機構に対して行わなければならないこととしているところである。

今般、治験不具合等報告の取扱い等について、下記のとおり定めたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1. 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 279 条において準用する規則第 273 条第 1 項（機械器具等に係る治験について第 275 条において準用する場合に限る。以下同じ。）中の用語の定義については、以下のとおりであること。
  - (1) 「外国で使用されている物であって当該被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」とは、外国で使用されているもの（治験中のものを含む。）であって、当該被験機器と形状、構造、原材料、性能等が同一性を有すると認められるものであること。外国で発生した症例が報告対象となるか否かについては、規則第 273 条第 1 項の規定により判断すべきであるが、少なくともその症例が発生した国において、その国の政府に緊急に報告する必要がある症例については報告すべきものであること。
  - (2) 「副作用によるものと疑われるもの」とは、当該被験機器の「不具合による影響と疑われるもの」であり、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、これには因果関係が不明なものも含まれるものであること。なお、「不具合による影響」とは、破損、作動不良等広く具合のよくないことによる影響をいい、設計、交付、

保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わないこと。薬剤溶出ステント等、薬物が予め機械器具等と組み合わされている被験機器であって、薬物の影響による不具合の発生が疑われる場合も、報告の対象となること。

- (3) 「それらの使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来の当該被験機器等（当該被験機器又は外国で使用されているものであって当該被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をいう。以下同じ。）への病原体の混入が疑われる場合等を指すものであること（例えば、生物由来原材料等によるものと疑われるウイルス性肝炎、H I V感染等）。また、H B V（B型肝炎ウイルス）、H C V（C型肝炎ウイルス）、H I V等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。
- (4) 「治験機器概要書から予測できないもの」とは、治験機器概要書に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質、症状の程度又は発生傾向が記載内容と一致しないものであること。例えば、治験機器概要書に記載されていても、予測できないような重症例は報告の対象となること。
- (5) 「障害」とは、日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現を示すものであること。
- (6) 「死亡につながるおそれ」又は「障害につながるおそれ」とは、被験機器等の不具合の発生であって、現実には死亡又は障害が発生していないが、死亡、障害等が発生し得ることが予想されるものであること。
- (7) 「外国で使用されているものであって被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係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能又は効果、操作方法、使用方法等又は製造方法の変更、ドクターレターの配布を伴う重要な使用上の注意の改訂等も含まれるものであること。
- (8) 「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験、化学的試験又は電氣的試験の成績等により、当該被験機器等の不具合又はその使用による感染症に起因する重大な疾病（例えば、がん、難聴、失明等）の発現又はその可能性を示すものであること。
- (9) 「副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該被験機器等について、不具合によるものと疑われる疾病又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件（例えば、全体としての発生数、発生頻度の変化は大きくないが、層別して見た場合に特定の年齢、合併症、操作方法又は使用方法等で特に発生数、発生頻度の上昇が判明した等）、症状又は程度等の明らかな変化を示すものであること。
- (10) 「治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該被験機器等について、精密かつ客観的な臨床試験その他動物試験等により、治験の対象となる疾患に対する効能若しくは効果又は性能を有しないことを示すものであること。
- (11) 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を指すものであること。

## 2. 報告期限等

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は、規則第273条第1項第1号に該当する場合は7日以内、同項第2号に該当する場合は15日以内に行うこと。

## 3. 報告様式

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロに基づく報告については、別紙様式第1により、同項第2号ハ及びニに基づく報告については、別紙様式第2により行うこと。

なお、治験の依頼をした者による治験不具合等報告については、前記各該当様式に掲げる事項を記録したフレキシブルディスク又はCD-R（ROM）及び報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書類をもってこれらの報告書に代えることができる。また、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続き等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」（平成15年厚生労働省令第40号）に基づく電子情報処理組織により報告することができる。

## 4. 報告上の取扱い

### （1）治験の依頼をした者による報告の場合

治験の依頼をした者は、依頼した治験に係る計画の届出の必要性の有無にかかわらず、被験機器の有効性、安全性に関し、保健衛生上重要な知見を入手した場合には、規則第273条第1項の規定により、その内容を報告すること。なお、当該被験機器に係る治験をすべて終了し、当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認を申請中のもの又は製造販売の承認の申請準備中のものについても、製造販売の承認を受けるまでは報告の対象となるものであること。

### （2）自ら治験を実施した者による報告の場合

自ら治験を実施した者は、その実施する治験に係る計画の届出の必要性の有無にかかわらず、被験機器の有効性、安全性に関し、保健衛生上重要な知見を入手した場合には、規則第273条第1項の規定により、その内容を報告すること。なお、当該被験機器に係る治験をすべて終了し、当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認を申請中のもの又は製造販売の承認の申請準備中のものについても、製造販売の承認を受けるまでは報告の対象となるものであること。

## 5. 提出方法

治験不具合等報告は、1部を機構審査管理部審査企画課へ提出すること。

## 6. 適用期間

本通知は、平成19年5月1日より適用する。

## 治験機器不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報										
1)管理番号	識別番号		登録番号		既知未知	①既知	②未知			
	報告区分	①7日	②15日	不具合発生場所	①国内	②外国( )				
2)報告の別	区分	①不具合	②感染症	種別	①初回報告	②追加報告	前回報告年月日 ( )			
3)不具合発生日	年 月 日			4)情報入手日	年 月 日					
5)報告日	年 月 日			6)次回報告予定日	年 月 日					
7)被験者等の健康被害状況	①不明	②なし	③あり( )							
8)被験機器の不具合状況	①不明	②なし	③あり( )							
9)担当者連絡先	担当者氏名			法人名						
				部署						
	住所									
	Tel				Fax			E-mail		
2. 被験者等に関する情報										
1)被験者等略名		2)年齢	歳	3)性別	男・女	4)体重	kg	5)転帰		
6)不具合発生時の被験者等の状況										
7)被験者等のためにとられた手当て										

3. 治験機器の情報			
1)治験識別記号		2)クラス分類	
3)一般的名称			
4)治験計画届出日			
5)治験の概要			
6)治験機器の詳細			
7)治験機器の分類	①高度管理医療機器	②管理医療機器	③一般医療機器
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
8)治験機器の使用状況	①初回使用	②使用回数( 回目)or (使用開始後 月 or 日 or 時間)	
9)治験機器の現状	①現品回収	②現品未回収(廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能)	
10)併用療法			
11)備考			
4. 調査結果と対応等			
1)調査結果			
2)これまでの対応			
3)今後の対応			

上記により、治験機器に関する不具合・感染症症例を報告致します。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

**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**

1. 管理情報										
1)管理番号	識別番号				登録番号					
2)報告の別	区分	①研究報告	②措置報告	種別	①初回報告	②追加報告	前回報告年月日 ( )			
3) 情報入手日	年 月 日				4) 報告日	年 月 日				
5) 次回報告予定日										
6)患者等の健康被害状況	①不明		②なし		③あり( )					
7)被験機器の不具合状況	①不明		②なし		③あり( )					
8)担当者連絡先	担当者氏名			法人名						
				部署						
	住所									
	Tel					Fax				E-mail
2. 治験機器の情報										
1)治験識別記号				2)クラス分類						
3)一般的名称										
4)治験計画届出日										
5)治験の概要										
6)治験機器の詳細										
7)治験機器の分類										
①高度管理医療機器			②管理医療機器			③一般医療機器				
①生物由来医療機器			②特定生物由来医療機器			③その他				
①単回使用医療機器			②反復使用医療機器							

8)備考		
<b>3. 報告内容と対応等</b>		
1)研究報告又は措置内容	研究報告の出典	
	措置実施国	
	措置区分	
2)これまでの対応		
3)今後の対応		

上記により、治験機器に関する調査結果を報告致します。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿