

薬食発0621第1号
平成23年6月21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の一部改正について

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19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「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」（平成21年4月1日付け薬食発第0401012号厚生労働省医薬食品局長通知「機械器具等に係る治験の計画等の届出様式の一部改正について」により一部改正。）により取り扱われているところです。

今般、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成23年厚生労働省令第72号）が平成23年6月21日から施行されたところであり、これに伴い、下記のとおりその一部を改正するので、貴管下関係業者に対する周知及び指導方ご配慮願います。

なお、本通知については、別記関係団体の長あて送付しているもので申し添えます。

記

記の1（1）アからカまでを次のように変更する。

- ア 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が異なる機械器具等（既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるもの、人の身体に直接使用されることがないもの、法第十四条の九第一項に規定する医療機器及び法第二十三条の二第一項に規定する管理医療機器その他これらに準ずるものを除く。）
- イ 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに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十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第二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、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる機械器具等



- ウ 生物由来製品となることが見込まれる機械器具等(ア及びイに掲げるものを除く。)
- エ 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等(アからウまでに掲げるものを除く。)

(別 記 1)

日本医療機器産業連合会会長

米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

日本製薬団体連合会会長

社団法人日本医師会会長

社団法人日本歯科医師会会長

社団法人日本病院薬剤師会会長

社団法人日本看護協会会長

社団法人全国国民健康保険診療施設協議会会長

社団法人全国自治体病院協議会会長

社団法人全日本病院協会会長

社団法人日本医療法人協会会長

社団法人日本精神科病院協会会長

社団法人日本病院会会長

全国医学部長病院長会議会長

社団法人日本私立医科大学協会会長

(別 記 2)

文部科学省高等教育局長

厚生労働省医政局長

防衛省人事教育局長

日本赤十字社社長

独立行政法人労働者健康福祉機構理事長

独立行政法人国立病院機構理事長

日本郵政株式会社事業部門病院管理部長

健康保険組合連合会会長

国家公務員共済組合連合会理事長

財団法人厚生年金事業振興団理事長

財団法人船員保険会会長

社団法人全国社会保険協会連合会会長

社団法人地方公務員共済組合協議会会長

全国厚生農業協同組合連合会会長

(別 記 3)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

各地方厚生局長