

事務連絡
令和3年7月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

機械器具等に係る治験の計画の届出及び治験不具合等報告等に関する
質疑応答集（Q&A）について

機械器具等に係る治験の計画の届出の取扱いについては、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」（令和2年8月31日付け薬生発0831第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知。以下「治験計画届出課長通知」という。）により、機械器具等に係る治験不具合等報告の取扱いについては、「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」（令和2年8月31日付け薬生発0831第9号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「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について」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知。以下「治験不具合等報告課長通知」という。）により示しているところです。

今般、別添のとおり機械器具等に係る治験の計画の届出及び治験不具合等報告等に関する質疑応答集（Q&A）をとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。



(別添)

Q 1

治験使用機器の定義において、被験機器の有効性及び安全性の「評価に使用する」機械器具等とされているが、「評価に使用する」機械器具等とはどのような意味か。診断用医療機器を指しているのか。

A 1

当該治験において被験機器の有効性及び安全性を評価するために用いられる全ての医療機器を指しており、診断用医療機器に限らない。

Q 2

治験計画届出課長通知において、治験使用機器は「被験機器の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された」医療機器と定義されるが、これはどのような範囲を指すか。

A 2

被験機器の有効性及び安全性を適切に評価するために、治験実施計画書において、その求められる特性を規定する必要がある医療機器のうち、その範囲を規定することによって限られた範囲の製品のみ限定される場合や、特定の機種や型式等に限定される場合を治験使用機器とする。被験機器と物理的に組み合わせて使用するものであっても、治験実施計画書において製品名等を特定していないものは治験使用機器に該当しない。

一般的名称による規定は製品名等の特定に該当しないが、当該一般的名称を規定することによって、実質的に製品名等が特定される場合は治験使用機器として取り扱う。

治験実施計画書において「標準療法」と規定して使用する医療機器等は、治験使用機器等に該当しない。

Q 3

機械器具等の治験において、対照群に医薬品を用いる場合、当該医薬品はどのように取り扱えば良いか。

A 3

機械器具等の治験の治験実施計画書において、被験機器の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された医薬品(対照薬を含む)は、「治験使用薬相当」に該当する。同様に、機械器具等の治験において、被験機器の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された再生医療等製品は、「治験使用製品相当」に該当する。

「治験使用薬相当」の取扱いについては、「治験の依頼をしようとする者

による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)及び「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第11号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)を、「治験使用製品相当」の取扱いについては、「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(令和2年8月31日付け薬生機審発0831第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)を参照すること。

Q 4

併用薬を必要とする機械器具等の治験において、併用する医薬品の名称を特定する必要がなく、既承認・適応内の医薬品であるならば、「治験使用薬相当」として届け出る必要はないと考えてよいか。

A 4

「治験使用薬相当」に該当するか否かの判断に当たって、当該医薬品が既承認・適応内であるか未承認・適応外であるかは問わない。併用する医薬品の名称を特定する必要がない場合には、「治験使用薬相当」として届け出る必要はない。

どの範囲を「治験使用薬相当」と判断するかについては、「薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答(Q&A)についての改訂について」(令和2年12月9日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)を参照すること。

Q 5

治験依頼者から実施医療機関に交付しない既承認の医療機器についても、治験実施計画書において被験機器の有効性及び安全性の評価に使用することを規定している場合は、「治験使用機器」として届出対象となるか。

A 5

届出対象となる。

当該医療機器が、治験依頼者が治験に使用するために交付したものか、医療機関において購入・管理されていたものかは、「治験使用機器」に該当するか否かの判断に関係しない。

Q 6

治験を実施するにあたって、被験機器の有効性及び安全性の評価に使用

するために未承認医療機器を作製若しくは海外から輸入して実施医療機関に交付する場合は、当該機器を「治験使用機器」として治験実施計画書に規定する必要はあるか。

A 6

当該未承認医療機器が被験機器の有効性及び安全性の評価に使用するために他の既承認医療機器等では代替されないものとして当該治験に必須であり、かつ不具合が生じた際に被験機器の有効性及び安全性の評価や被験者の安全に影響を与えうるものであれば、治験実施計画書(及びその関連文書)において名称等を特定し「治験使用機器」として取り扱われることが適当である。

Q 7

治験計画届出課長通知において、一般医療機器は治験の計画の届出を要しないとされているが、一般医療機器であったとしても、被験機器の有効性及び安全性の評価に使用するものとして治験実施計画書において製品名を特定した場合には、「治験使用機器」に該当するか。

A 7

該当する。

Q 8

非医療機器として市販されているウェアラブルデバイス等を、被験機器の有効性及び安全性の評価に使用するものとして治験実施計画書において規定した場合、当該デバイスは「治験使用機器」に該当するか。

A 8

疾病の診断、治療又は予防を使用目的として標榜せず非医療機器として販売されている機械器具等であっても、疾病の診断、治療又は予防の目的で使用する場合、当該機械器具等は医療機器に該当する可能性がある。

従って、治験において、被験機器の有効性及び安全性の評価のために非医療機器として販売されている機械器具等を使用する際には、当該治験におけるその機械器具等の使用目的に留意し、医療機器に該当するか否かを確認すること。

当該機械器具等が医療機器に該当する場合は、「治験使用機器」に該当する。

なお、疾病の診断、治療又は予防の目的性をもったものであっても、その機能の障害が生じた場合に、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほと

んどないクラス I 相当のプログラムは医療機器に該当しないため、「治験使用機器」に該当しない。

Q 9

治験実施計画書において製品名を特定して使用する体外診断用医薬品がある場合、当該体外診断用医薬品を「治験使用薬相当」又は「治験使用機器」として届け出る必要はないと考えてよいか。

A 9

そのような理解で差し支えない。

体外診断用医薬品については、治験使用薬相当又は治験使用機器としての届出は不要である。

Q 10

被験機器以外の治験使用機器等の不具合報告について、外国における症例（国際共同治験における海外症例、海外臨床試験症例及び海外市販後症例）は定期報告の対象に含まれるか。

A 10

含まれない。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 274 条の 2 第 4 項の規定に基づく定期報告の際、被験機器以外の治験使用機器等については、外国における症例（国際共同治験における海外症例、海外臨床試験症例及び海外市販後症例）を記載する必要はないが、その記載を行うことを差し止めるものではない。

Q 11

治験不具合等報告課長通知において、開発を長期間中断する場合は、「治験不具合等報告留保申出書」を提出し、開発が再開されるまでの間の治験不具合等報告を留保することができるかとされているが、その範囲は個別症例報告及び定期報告に限られるか。

A 11

貴見のとおり。

留保期間中は、施行規則第 274 条の 2 において規定する不具合等報告のうち、個別症例報告及び定期報告を留保することができる。一方、施行規則第 274 条の 2 第 2 項第 2 号ハ及びニにおいて規定する外国措置報告及び研究報告については、引き続き報告する必要がある。

Q 1 2

治験計画届書の治験使用機器の予定交付（入手）数量欄について、実施医療機関が購入したものは含めなくともよいか。

A 1 2

実施医療機関が購入した治験使用機器の数量についても、把握できる範囲で記載すること。正確な数量の把握が困難な場合は、概数を記載することで差し支えない。

Q 1 3

既承認医療機器を被験機器以外の治験使用機器として使用する場合には、構造及び原理欄の記載について当該医療機器の承認番号、販売名、参照する添付文書の版番号・改訂年月日等を記載することで省略できないか。

A 1 3

「承認番号 XXX、販売名 YYY、添付文書 ZZZ 改訂（第 00 版）の【形状・構造及び原理等】に記載のとおり」等と記載することで差し支えない。なお、当該医療機器の添付文書が改訂されても、【形状・構造及び原理等】の記載に変更がない場合や、実際に治験にて使用される治験使用機器の構造及び原理は届出当時のままである場合には、「構造及び原理」の項に係る変更の届出は不要である。

Q 1 4

機械器具等を主たる構成要素とし、薬物を副たる構成要素とする治験コンビネーション製品に係る治験届を届け出る場合、副たる構成要素である薬物部分は被験薬相当又は治験使用薬相当として取り扱うべきか。

A 1 4

機械器具等を主たる構成要素とする治験コンビネーション製品においては、副たる構成要素である薬物部分はあくまで被験薬の一部とみなされるため、被験薬相当又は治験使用薬相当には該当しない。

なお、「治験コンビネーション製品」の取扱いについては、「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」（平成 26 年 10 月 24 日付け薬食審査発 1024 第 2 号・薬食機参発 1024 第 1 号・薬食安発 1024 第 9 号・薬食監麻発 1024 第 15 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知）を参照すること。