

薬機審マ発第0831003号
令和2年8月31日

[別 記] 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部長
(公 印 省 略)

機械器具等に係る治験不具合等報告に関する取扱いについて

機械器具等の治験中の不具合及び有害事象の報告（以下「治験不具合等報告」という。）については、平成25年3月29日付け薬食発0329第14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「平成25年局長通知」という。）、平成25年3月29日付け薬食機発0329第14号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「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関する報告上の留意点等」（以下「平成25年機器室長通知」という。）及び平成26年6月6日付け薬機審マ発第0606001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長通知「治験不具合等報告に関する取扱いについて」（以下「旧部長通知」という。）において取扱いを示しているところです。

今般、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の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）並びに医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行に伴い、同省令による改正後の医薬品、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「規則」という。）第274条の2の規定に基づく医療機器の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「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。）及び令和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「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」（以下「課長通知」という。）により取扱いが示されたところです。機械器具等の治験不具合等報告の取扱いについては、局長通知及び課長通知によるほか、下記のとおり取扱うことといたしましたので、御了知の上、貴管内関係業者、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。

なお、本通知の施行に伴い、令和2年8月31日をもって、旧部長通知は廃止します。

記

1. 治験機器不具合・有害事象症例報告書（局長通知別紙様式第1）及び治験機器の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、廃棄等の措置調査報告書（局長通知別紙様式第2）の取り扱いについて

（1）識別番号の取り扱いについて

ア 局長通知の別紙様式第1又は別紙様式第2の「識別番号」欄について
「識別番号」欄は、第一報については空欄とすること。識別番号は、第一報受付後、持参又は郵送等の報告方法によらず、医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）審査マネジメント部審査企画課から別紙1「治験機器不具合等報告送付整理票」により郵送にて連絡される。また、第二報以降については、PMDAが付与した識別番号を記載して報告すること。

イ 平成26年6月30日以前に治験計画届出を行った治験について、平成19年3月30日付け薬食発第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「平成19年局長通知」という。）の別紙様式第1又は別紙様式第2により治験不具合等報告を行う場合には、報告回数に係わらず平成26年7月1日以降に初めて報告を行うものに対し、識別番号が付与される。識別番号は1.（1）アと同様に審査マネジメント部審査企画課から別紙1「治験機器不具合等報告送付整理票」により郵送にて連絡される。また、PMDAから識別番号が付与された以降に追加報告を行う場合には、必ず平成19年局長通知の別紙様式第1又は別紙様式第2の「識別番号」欄に識別番号を記載して報告すること。

（2）電子媒体の記録方法について

治験機器不具合等報告及び添付資料については、紙媒体の他、電子媒体を提出すること。電子媒体を作成する際には以下の事項を遵守すること。

- ① 提出する電子媒体は、CD-R又はDVD-Rとする。また、1つの電子媒体に複数ファイル又はフォルダを記録しても差し支え無いこと。
- ② 電子媒体は、追記不可能な形式（ディスクアットワンス）で記録すること。
- ③ 作成したファイルにはパスワードやダウンロード制限等のセキュリティ設定を行わないこと。
- ④ 添付資料は、他の形式で保存されている場合でも、すべてPDF形式に変換した上で、電子媒体に記録すること。
- ⑤ 添付資料を電子媒体に記録する際に、ZIP形式等により圧縮しないこと。
- ⑥ 電子媒体に保存するファイルは、別添1に従ってファイル名を付けること。

(3) 電子媒体に記載する項目について

電子媒体には、以下の事項を記載すること。

- ① 報告者の氏名（法人名又は施設名）
- ② 治験識別記号
- ③ 電子媒体に記録した報告書数
- ④ 報告年月日（治験不具合等報告に記載された報告年月日）

(4) 報告書類及び添付資料の提出部数等について

- ① 報告書の正本
- ② 整理票
識別番号等の連絡用として、別紙1「治験機器不具合等報告送付整理票」を併せて提出すること。
- ③ 報告書及び添付資料の内容を記録した電子媒体
- ④ 添付資料がある場合は1部
- ④ 返信用封筒

別紙1「治験機器不具合等報告送付整理票」の返信のため、送り先を明記し、切手を貼付した封筒を必ず同封すること。

(5) 提出方法について

- ア 郵送する場合は、審査マネジメント部審査企画課に送付すること。
- イ 持参する場合は、午前9時30分から午後5時00分の間（午前12時00分から午後1時00分を除く）に窓口にて審査マネジメント部審査企画課へ提出すること。午後5時00分を過ぎて報告書を提出する場合には、事前に審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。
- ウ 提出に際し、封筒の表に赤字で目立つように報告様式名（「治験機器不具合等報告書」、「治験機器措置報告書」等）を記載すること。

(6) 整理票の送付について

報告書を受理した後、PMDAは、原則として報告書等受付日の翌日（土日祝日を除く。）までに、識別番号を記載した整理票を郵送にて送付する。

(7) 機構報告回数について

- ア PMDAからの指示により、報告書の誤記修正等を行うため、報告書及び電子データを差換える際には、機構報告回数は前回報告と同一の報告回数を記載すること。
- イ 追加報告をする場合並びに新たな情報を入手したことにより報告を取り下げる場合及び報告対象外とする場合、機構報告回数は前回報告時の機構報告回数に1を足したものとすること。

2. 治験機器安全性定期報告書（局長通知別紙様式第3）及び治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧（局長通知別紙様式第4）の取り扱いについて

(1) 報告書類及び添付資料の提出部数等について

正本1部（控えが必要な場合には、別途写し及び切手を貼付した返信用封筒を

それぞれ1部（1報告者につき1部）を提出すること。

（2）提出方法について

ア 郵送する場合は、審査マネジメント部審査企画課に送付すること。

イ 持参する場合は、午前9時30分から午後5時00分までの間（午前12時00分から午後1時00分までの間を除く）に窓口にて審査マネジメント部審査企画課へ提出すること。午後5時00分を過ぎて提出する場合には、事前に審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。

ウ 提出に際し、封筒の表に赤字で目立つように「治験機器安全性定期報告書」と記載すること。

（2）その他

提出資料については、局長通知別紙様式第3及び第4を1セットとし、提出すること。

ファイル名の付け方

(1) 治験不具合等報告の電子媒体の作成について

① 初回報告の場合

ファイル名：F-治験識別記号-報告日-固有番号.xml（半角英数字）

例) F-ABC123-20200901-01.xml

形式：XML（平成 19 年局長通知による場合は PDF）

② 追加報告の場合（初回報告時に識別番号が付与済み）

ファイル名：F-識別番号-枝番号（3桁）.xml（半角英数字）

例) F-2020-0001-002.xml

形式：XML（平成 19 年局長通知による場合は PDF）

(注意事項)

- ・ 一枚の CD-R 又は DVD-R に記録するファイル名は必ず固有になるようにすること。
- ・ 初回報告における固有番号は、半角英数字のみを使用し、原則として 01 から始まる連番とすること。
- ・ 追加報告における識別番号には、治験機器不具合等報告送付整理票にて付与された識別番号を記載すること。
- ・ 追加報告における枝番号には、機構報告回数を記載すること。
- ・ PMDA からの指示でデータを差換える場合は、既に提出済のデータのファイル名末尾に「枝番号（差し換え回数）」を追加して提出すること。
(例：F-ABC123-20200901-01-1.xml)
- ・ XML ファイル作成のためのソフトウェア及び入力マニュアルについては、PMDA ホームページより入手できる。
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0009.html>)

(2) 添付資料の電子媒体の作成について

① 初回報告の場合

ファイル名：T-治験識別記号-報告日-固有番号.pdf（半角英数字）

例) T-ABC123-20200901-01.pdf

形式：PDF

② 追加報告の場合（識別番号が付与済み）

ファイル名：T-識別番号-枝番号（3桁）.pdf（半角英数字）

例) T-2020-0001-002.pdf

形式：PDF

(注意事項)

- ・ 一枚の CD-R 又は DVD-R に記録するファイル名は必ず固有になるようにすること。
- ・ 初回報告における固有番号は、半角英数字のみを使用すること。
- ・ 追加報告における識別番号には、治験機器不具合等報告送付整理票にて付与された識別番号を記載すること。
- ・ 追加報告における枝番号には、機構報告回数を記載すること。
- ・ 初回報告に資料を添付する場合等、識別番号が不明の場合には、ファイル名中の「治験識別記号-報告日-固有番号」は当該添付資料に紐付く症例報告書と同一とすること。
- ・ 1 件の報告書に添付する添付資料は原則として 1 ファイルとすること。

機器

別紙 1

治験機器不具合等報告送付整理票

受付台帳	
<input type="checkbox"/> 不具合等報告（第一報）	<input type="checkbox"/> 追加報告
<input type="checkbox"/> 研究・措置報告（第一報）	<input type="checkbox"/> 差換え

受付日

発送日

____年 ____月 ____日

--

企業名（企業略名）・施設名					
担当部門・担当者					
連絡先（電話番号）					
治験識別記号	性別	年齢	不具合等 発生国名	フォルダ名・ファイル名 (資料名)	識別番号

(注意事項)

1. 受付台帳欄の該当する箇所にチェックを付けること（複数選択可）。
2. 追加報告の場合は、初回報告で付与された識別番号を必ず記載すること。
3. 発送日欄には、報告者が報告書を発送又は持参した日を記載すること。