

薬生機審発 0831 第 10 号
令和 2 年 8 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課長
(公印省略)

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

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（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。）の治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による不具合等の報告（以下「治験不具合等報告」という。）については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に対して行うこととされているところです。

また、治験機器の治験不具合等報告については、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」及び平成 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について」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等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。）により取扱いが示されたところです。医療機器の治験不具合等報告の取扱いについては、局長通知によるほか、別添のとおり取り扱うこととしましたので、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、本通知は、令和2年9月1日から適用します。ただし、「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）に基づき従前の例により治験の計画を届け出たものについては、従前の例により治験不具合等報告を行うこととします。また、本通知の施行に伴い、令和4年8月31日をもって、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について」は、廃止します。

別添

治験の依頼をした者及び自ら治験を実施する者による報告書作成上の留意点等

1 全般的な留意点

- (1) 規則第 274 条の 2 第 1 項、第 2 項及び第 4 項の規定に基づく治験不具合等報告については、原則として、その内容を電磁的に記録した CD-R 又は DVD-R (以下「電子媒体」という。) 及びその内容を紙に出力した書面を PMDA 審査マネジメント部審査企画課に提出すること。なお、電子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>) また、報告書に用いる用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とすること。
- (2) 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合は、その欄に「別紙 () のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- (3) 各記載欄において、年月日を記載する場合は、西暦として記載すること。
- (4) 外国情報の不具合・有害事象名については、医学辞典等で適切な和名が見つからない場合は、無理な和訳を行わず、原語のまま記載するか、当該和訳の後に括弧書きで原語を記載すること。
- (5) 報告者の住所 (主たる機能を有する事務所の所在地)、氏名、報告日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長名は、必ず記載すること。なお、報告者が法人の場合にあつては、氏名は、名称及び代表者の氏名を記載すること。

2. 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) の記載方法

複数の治験使用機器が被疑機器である場合は、同一の報告書中に複数の治験使用機器の情報を記載し、一症例一報告書とすること。

(1) 管理情報

① 「管理番号」欄について

ア 「識別番号」欄は、第一報については、空欄とすること。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すること。

イ 「機構報告回数」欄は、PMDA への報告回数を記載すること。

ウ 「報告区分」、「報告の別」及び「不具合等発生場所」欄は、必ずいずれかを選択し、丸で囲むこと。また、「不具合等発生場所」が外国である場合には、発生国名を記載すること。

② 「第一報入手日」欄は、報告者が当該不具合又は有害事象 (以下「不具合等」という。) の発生を知った日を必ず記載すること。なお、情報を入手した報告者の部門の別を問わないこと及び報告者が治験不具合等報告を行う必要があると判断した日ではないことに注意すること。

③ 「最新情報入手日」欄は、当該報告に関する最新情報の入手日を記載すること。

④ 「次回報告予定日」欄は、当該報告時点では十分な情報等が得られておらず、追加報告を行う必要がある報告について、その報告予定日を記載すること。次回報

告予定日は、原則として、当該報告書を提出した日の翌日から起算して、「管理番号」欄の「報告区分」で選択した日数と同じ日数を経過するまでの日とすること。

⑤「治験機器の不具合状況」欄及び「被験者等の有害事象発現状況」欄については、いずれも三者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。治験使用機器が複数ある場合は、いずれかの治験使用機器において報告対象の不具合が発生した場合に「あり」を選択すること。

⑥「担当者連絡先」欄について

「担当者氏名」、「法人名」、「部署」、「住所」、「T e l」、「F a x」、「E-m a i l」欄は必ず記載すること。自ら治験を実施した者による治験不具合等報告については、「法人名」欄に施設名を記載すること。

(2) 被験者等に関する情報

①「被験者等略名」欄は、ローマ字（半角）でイニシャルを記載すること。治験の被験者識別コードを記載しても差し支えない。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

②「年齢」欄は、不具合等の発生時の年齢を記載すること。正確な年齢が確認できない場合には、「10歳未満」、「60歳代」、「小児」又は「高齢者」等の記載をしても差し支えない。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

③「性別」欄は、二者択一とし、いずれかを選択、丸で囲むこと。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

④「体重」欄は、不具合等の発生時の体重を記載すること。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

⑤「身長」欄は、不具合等の発生時の身長を記載すること。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

⑥「不具合等発生時の被験者等の状況」欄について

ア「不具合」欄は、発生した不具合を全て記載すること。複数の不具合を報告する場合には、不具合ごとに「不具合名」、「既知未知」及び「発生日」を繰り返し記載すること。「既知未知」欄は、必ずいずれかを選択し、丸で囲むこと。複数の治験使用機器に不具合が発生した場合は、それぞれの治験使用機器を識別できるように不具合名欄に括弧書きで補足等すること。

イ「有害事象」欄は、発現した有害事象を全て記載すること。複数の有害事象を報告する場合には、有害事象ごとに「有害事象名」、「既知未知」、「発現日」、「終了日」、「重篤性」、「転帰」及び「因果関係評価」を繰り返し記載すること。なお、治験使用機器の使用によるものと疑われる感染症については、有害事象として報告すること。

(ア)「既知未知」欄は、必ずいずれかを選択し、丸で囲むこと。複数の被疑機器が存在する場合、いずれの被疑機器においても既知である場合に既知を選択すること。

(イ)「重篤性」欄は、「死に至るもの」、「生命を脅かす疾病又は傷害に至るもの」、「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」、「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」、「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すも

の」、「その他の医学的に重要な状態」の中から選択し記載すること。

各選択肢は次の事項を指す。

- ・「死に至るもの」とは、規則第 274 条の 2 第 1 項第 1 号イ、第 2 号ロ、第 2 項第 1 号イ及び第 2 号ロに規定する「死亡」を指す。
- ・「生命を脅かす疾病又は傷害に至るもの」とは、規則第 274 条の 2 第 1 項第 1 号ロ、第 2 号ロ、第 2 項第 1 号ロ及び第 2 号ロに規定する「死亡につながるおそれのある症例」を指す。
- ・「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」とは、規則第 274 条の 2 第 1 項第 2 号イ（1）及び第 2 項第 2 号イ（1）に規定する「治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例」を指す。
- ・「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」とは、規則第 274 条の 2 第 1 項第 2 号イ（2）及び第 2 項第 2 号イ（2）に規定する「障害」を指す。
- ・「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」とは、規則第 274 条の 2 第 1 項第 2 号イ（5）及び第 2 項第 2 号イ（5）に規定する「後世代における先天性の疾病又は異常」を指す。
- ・「その他の医学的に重要な状態」とは、規則第 274 条の 2 第 1 項第 2 号イ（3）及び第 2 項第 2 号イ（3）に規定する「障害につながるおそれのある症例」並びに規則第 274 条の 2 第 1 項第 2 号イ（4）及び第 2 項第 2 号イ（4）に規定する「（1）から（3）まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例」を指し、即座に生命を脅かしたり死亡や入院には至らなくとも、被験者等を危機にさらしたり、「死に至るもの」、「生命を脅かす疾病又は傷害に至るもの」、「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」、「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」及び「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」のような結果に至らぬように内科的又は外科的な処置を必要とするような重大な事象の場合を指す。

(ウ)「転帰」欄は、「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」及び「不明」の中から選択し記載すること。

(エ)「因果関係評価」欄は、「関連あり」、「おそらく関連あり」、「関連があるかもしれない」、「関連なし」及び「不明」の中から選択し、担当医等と報告者の評価をそれぞれ記載すること。複数の被疑機器が存在する場合は、より因果関係が強い選択肢を選択の上、自由記載欄に各被疑機器に関する評価の概要を記載すること。詳細な評価は 4. 調査結果と対応等 2) 担当医等の意見及び 3) 報告者の意見欄に記載すること。

⑦「不具合等の発現状況の経過」欄は、当該不具合等の発生前後の経緯を発生状況が容易に理解できるように、また、被験者等に有害事象の発現があった場合においては、有害事象の状況及び当該被験者等に対して医療機関が講じた措置があればその内容を、臨床検査値等の推移も含め、時系列に記載すること。

(3) 治験機器の情報

- ①「治験識別記号」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている主たる治験機器の治験識別記号を記載すること。
- ②「類別」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている主たる治験機器の類別を記載すること。
- ③「一般的名称」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている主たる治験機器の一般的名称を記載すること。なお、該当する一般的名称が存在しない場合には空欄とする。
- ④「クラス分類」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定されるクラス分類を記載すること。
- ⑤「治験計画届出日」欄は、当該治験機器の治験計画届書を提出した年月日を記載すること。複数回の届出を行った場合は、すべての届出日を記載すること。
- ⑥「治験の概要」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている治験実施計画書識別記号（プロトコル番号）、予定される使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無等を簡略に記載すること。
- ⑦「治験機器の詳細」欄は、当該治験機器のロット番号、製造番号等を記載すること。
- ⑧「治験機器の分類」欄は、当該治験機器について予定される分類を各選択肢の中から必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。「①生物由来医療機器、②特定生物由来医療機器、③その他」欄は、生物由来医療機器及び特定生物由来医療機器のいずれにも該当しない場合は、「その他」とすること。
- ⑨「治験機器の使用状況」欄は、各選択肢の中から必ずいずれかを選択し、記載又は丸で囲むこと。また、初回使用でない場合は、使用回数又は使用期間を記載すること。
- ⑩「治験機器の現状」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。「現品未回収」の場合には、さらに、「廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能」のうち該当するものを選択、丸で囲むこと。
- ⑪「併用療法」欄は、併用された治験使用機器（被験機器を除く。）、治験使用薬相当及び治験使用製品相当（医療機器、医薬品又は再生医療等製品）を特定できるように併用医薬品等の一般名、販売名及び製造販売業者名等を可能な限り記載すること。
- ⑫「備考」欄は、当該不具合等と同一の過去の不具合等発生件数及び発生頻度、当該報告に関連する使用上の注意及び治験機器概要書上並びに治験実施計画書上の記載事項を記載すること。自ら治験を実施した者による治験不具合等報告については、機器提供者の氏名（法人にあってはその名称及び代表者の氏名）を記載すること。機器提供者が外国製造業者である場合は、外国製造業者の氏名（法人にあっては、その名称及び代表者の氏名）を邦文及び英文で記載すること。なお、第一報入手日の時点では報告対象ではなかったものの、追加情報を入手した時点で報告対象となった場合は、その旨と報告の起算日を記載すること。

主たる被験機器以外の被験機器が被疑機器である場合は、当該被験機器の類別、一般的名称、クラス分類、予定される使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無、

ロット番号、製造番号等、分類、使用状況及び現状を記載するとともに、被疑機器である旨記載すること。

被験機器以外の治験使用機器のうち被疑機器に該当するものがある場合、当該治験使用機器が国内既承認の場合は、当該治験使用機器の類別、一般的名称、クラス分類、販売名、承認年月日、使用目的（対照機器、併用機器等の別）、使用中の症例の有無、ロット番号、製造番号等、分類、使用状況及び現状を、当該治験使用機器が国内未承認の場合は、当該治験使用機器の構造及び原理、使用目的（対照機器、併用機器等の別）、使用中の症例の有無、ロット番号、製造番号等、分類、使用状況及び現状を記載するとともに、被疑機器である旨記載すること。治験使用薬相当及び治験使用製品相当のうち、被疑薬又は被疑製品に該当するものがある場合は、上記の治験使用機器の記載方法に準じて記載すること。

（４） 調査結果と対応等

- ① 「調査結果」欄は、当該不具合等を分析、評価及び検討した結果を必ず記載すること。記載にあたっては、当該治験（使用）機器に対する担当医等の意見及び科学的根拠（実測データ等）を踏まえ、当該不具合等の発生原因、使用者の使用状況、当該治験（使用）機器で同様の不具合等が発生する可能性、当該不具合等が健康被害を及ぼす可能性及び担当医等の意見に対する見解を簡潔に記載すること。
- ② 「担当医等の意見」欄は、当該不具合等に関する診断、因果関係評価又は関連があると考えられるその他の問題についての担当医等の意見を記載すること。なお、外国情報で担当医等の意見が得られなかった場合には、その旨記載すること。
- ③ 「報告者の意見」欄は、報告者として因果関係の見解について医学的考察を付して記載すること。また、当該不具合等に関する被験者等への影響（既に当該治験（使用）機器を使用された被験者及び今後当該治験（使用）機器を使用される被験者等への当該不具合等の影響）についても記載すること。重篤性の評価が担当医等と報告者で異なる場合は、その内容を記載すること。なお、外国情報の場合は、外国企業の意見ではなく、日本の報告者の意見を記載すること。
- ④ 「これまでの対応」欄は、当該不具合等の情報を入手後、同様症例の再発防止又は被験者等の安全確保のために報告者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を必ず記載すること。
- ⑤ 「今後の対応」欄は、以下を参照して当該不具合等に対する報告者の評価に基づく処置と今後の対応について記載すること。
 - ア 医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の改訂等の処置を行ったか又は今後行う予定であるかを記載すること。医療機関への報告については、その手段（連絡文書の送付、改訂治験機器概要書の提供、電話連絡等）を併せて記載すること。
 - イ 外国情報の場合は、外国企業の対応ではなく、日本の報告者の対応を記載すること。
- ⑥ 治験使用薬相当及び治験使用製品相当が、被疑薬又は被疑製品である場合、上記

の治験使用機器の記載方法に準じて記載すること。

3. 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。以下、それぞれ「研究報告」、「外国措置報告」という。）の記載方法

(1) 管理情報

①「管理番号」欄について

ア 「識別番号」欄は、第一報については、空欄とすること。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すること。

イ 「機構報告回数」欄は、PMDAへの報告回数を記載すること。

ウ 「報告の別」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。

②「第一報入手日」欄は、報告者が研究報告又は外国措置報告を提出すべき情報を知った日を必ず記載すること。なお、情報を入力した報告者の部門の別を問わないこと及び報告者が研究報告又は外国措置報告を行う必要があると判断した日ではないことに注意すること。

③「最新情報入手日」欄は、当該報告に関する最新情報の入手日を記載すること。

④「次回報告予定日」欄は、当該報告時点では十分な情報等が得られておらず、追加報告を行う必要がある報告について、その報告予定日を記載すること。次回報告予定日は、原則として、当該報告書を提出した日の翌日から起算して15日以内の日付とすること。

⑤「治験機器の不具合状況」欄及び「被験者等の有害事象発現状況」欄については、いずれも三者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。

⑥「担当者連絡先」欄について

「担当者氏名」、「法人名」、「部署」、「住所」、「T e l」、「F a x」、「E-m a i l」欄は必ず記載すること。自ら治験を実施した者による報告については、「法人名」欄に施設名を記載すること。

(2) 治験機器の情報

①「治験識別記号」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている主たる被験機器の治験識別記号を記載すること。

②「類別」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている主たる被験機器の類別を記載すること。

③「一般的名称」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている主たる被験機器の一般的名称を記載すること。なお、該当する一般的名称が存在しない場合は、空欄とする。

④「クラス分類」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定されるクラス分類を記載すること。

⑤「治験計画届出日」欄は、当該治験機器の治験計画届書を提出した年月日を記載すること。複数回の届出を行った場合は、すべての届出日を記載すること。

⑥「治験の概要」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている治験実施計画書識別記号（プロトコル番号）、予定される使用目的、対象疾患、使用中の症例

の有無等を簡略に記載すること。

- ⑦「治験機器の詳細」欄は、当該被験機器のロット番号、製造番号等を記載すること。
- ⑧「治験機器の分類」欄は、当該治験機器について予定される分類を各選択肢の中から必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。「①生物由来医療機器、②特定生物由来医療機器、③その他」欄は、生物由来医療機器及び特定生物由来医療機器のいずれにも該当しない場合は、「その他」とすること。
- ⑨「備考」欄は、研究報告に関連する使用上の注意及び治験機器概要書上並びに治験実施計画書上の記載事項を記載する。

主たる被験機器以外の被験機器に係る研究報告又は外国措置報告の場合は、その旨記載した上で、当該被験機器の類別、一般的名称、クラス分類、予定される使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無、ロット番号・製造番号等及び分類等を記載すること。

被験機器以外の治験使用機器に係る外国措置報告（被験機器と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施に限る。）の場合は、その旨記載した上で、当該治験使用機器が国内既承認の場合は、当該治験使用機器の類別、一般的名称、クラス分類、販売名、承認年月日、使用目的（対照機器、併用機器等の別）、使用中の症例の有無、ロット番号・製造番号及び分類等を、当該治験使用機器が国内未承認の場合は、当該治験使用機器の構造及び原理、使用目的（対照機器、併用機器等の別）、使用中の症例の有無、ロット番号・製造番号及び分類等を記載すること。治験使用薬相当又は治験使用製品相当に係る外国措置報告（被験製品と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施に限る。）の場合は、上記の治験使用製品の記載方法に準じて記載すること。

（3） 報告内容と対応等

①「研究報告又は措置内容」欄について

- ア 「研究報告の出典」欄は、研究報告書の場合のみ記載し、当該情報が掲載された学術雑誌等を特定できるように記載すること。
- イ 「措置実施国」欄は、外国措置報告書の場合のみ記載し、当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名を記載すること。
- ウ 「措置区分」欄は、外国措置報告書の場合のみ記載し、具体的な措置内容を記載すること（記載例：回収、改修、注意喚起、治験機器概要書の改訂等）。
- エ 「研究報告の出典」、「措置実施国」、「措置区分」以外の欄には、研究報告又は外国措置の内容を要約し、必ず記載すること。

②「これまでの対応」欄は、当該情報を入手後、報告者が国内において報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を必ず記載すること。

③「今後の対応」欄は、以下を参照して、当該不具合等に対する報告者の評価に基づく処置と今後の対応について記載すること。

- ア 医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の改訂等の処置を行ったか又は今後行う予定であることを記載すること。医療機関への報告につい

ては、その手段（連絡文書の送付、改訂治験機器概要書の提供、電話連絡等）を併せて記載すること。

イ 外国情報の場合は、外国企業の対応ではなく、日本の報告者の対応を記載すること。

4. 治験機器安全性定期報告書（局長通知別紙様式第3）の記載方法

- (1) 「治験識別記号」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている主たる被験機器の治験識別記号を記載すること。
- (2) 「類別」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている主たる被験機器の類別を記載すること。
- (3) 「一般的名称」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている主たる被験機器の一般的名称を記載すること。なお、該当する一般的名称が存在しない場合には空欄とする。
- (4) 「クラス分類」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定されるクラス分類を記載すること。
- (5) 「初回届出年月日」欄は、当該治験機器につき初めて治験計画届書を届け出た年月日を記載すること。
- (6) 「報告起算日」欄は、当該治験機器に係る規則第274条の2第4項に基づく1年ごとの定期報告（以下「年次報告」という。）の報告起算日を記載すること。なお、報告起算日は、原則として、当該治験機器につき初めて治験計画届書を届け出た日（ただし、平成26年6月30日以前に既に治験計画届書を届け出ている治験機器については、平成26年7月1日以降、最初の治験計画届書を届け出た日）とする。報告起算日を変更する場合には事前にPMDA審査マネジメント部に相談し、報告起算日変更願を提出すること。「報告起算日の変更願」（自由形式）には、「治験識別記号」、「元の起算日」、「新しい起算日」、「起算日を変更する理由」、「次回以降の予定調査単位期間」を記載すること。
- (7) 「治験の概要」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている治験実施計画書識別記号（プロトコル番号）、予定される使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無等を簡略に記載すること。
- (8) 「治験機器の詳細」欄は、当該被験機器のロット番号、製造番号等を記載すること。
- (9) 「治験機器の分類」欄は、当該治験機器について予定される分類を各選択肢の中から必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。「①生物由来医療機器、②特定生物由来医療機器、③その他」欄は、生物由来医療機器及び特定生物由来医療機器のいずれにも該当しない場合は、「その他」とすること。
- (10) 「報告対象期間」欄は、当該報告書における不具合等を集積した期間を記載すること。
- (11) 「機構報告回数」欄は、当該報告書の通算の提出回数を記載すること。
- (12) 「治験機器の変更に関する情報」欄は、当該報告対象期間中に治験機器を変更した場合には変更内容と変更理由を記載すること。また、安全対策上の理由により、

治験機器を変更した場合には、変更後の不具合等の発生状況についても記載すること。

- (13)「外国における承認状況」欄は、当該治験機器が外国において承認（認証を含む。以下同じ。）を取得している場合に、承認国名、承認年月日、出荷数量等を可能な範囲で記載すること。
- (14)「不具合等の発生状況」欄は、当該報告対象期間中に得られた治験使用機器の不具合等の発生状況について簡潔に記載すること。また、局長通知別紙様式第4に定める「治験機器不具合・有害事象症例発生状況等一覧」を添付すること。なお、二重盲検試験において、開鍵せずに治験不具合等報告を行っている場合には、未開鍵症例の集計方法を記載すること。また、一の治験機器が複数の被験者に使用される大型の治験機器等や、一の被験者が複数の治験機器を使用する治験機器については、治験機器の使用数と不具合等の発生頻度の関係についても記載すること。
- (15)「集積を踏まえた見解及び安全対策」欄は、当該報告対象期間中に集積した不具合等の集積評価及び前回報告時までの集積評価を踏まえた報告者の見解を記載すること。報告者の意見は、以下の内容を含むものであること。
- ① 報告者が新たに講じた安全確保措置の内容及び今後の安全対策について記載すること。
 - ② 被験者に交付する同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂などの措置を行ったか、又は、今後行う予定があるか、その理由も含めて記載すること。
 - ③ 外国情報の場合は、外国企業の対応ではなく、日本の報告者の対応を記載すること。
- (16)「備考」欄について
- ①連絡先として、担当者氏名、法人名又は施設名、部署、住所、電話番号、FAX番号等を記載すること。
 - ②報告起算日を変更した場合には、報告起算日を変更した旨と、報告起算日変更願の提出年月日を記載すること。
 - ③承認又は開発中止により、当該報告が最終報告となる場合には承認日又は開発中止年月日を記載すること。
 - ④主たる被験機器以外の被験機器を使用している場合は、当該被験機器の類別、一般的名称、クラス分類、予定される使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無、ロット番号・製造番号、分類、変更に関する情報及び外国における承認状況等を記載すること。

被験機器以外の治験使用機器を使用している場合は、当該治験使用機器が国内既承認の場合は、当該治験使用機器の類別、一般的名称、クラス分類、販売名、承認年月日、使用目的（対照機器、併用機器等の別）、使用中の症例の有無、ロット番号・製造番号、分類、変更に関する情報及び外国における承認状況等を、当該治験使用機器が国内未承認の場合は、当該治験使用機器の構造及び原理、使用目的（対照機器、併用機器等の別）、使用中の症例の有無、ロット番号・製造番号、分類、変更に関する情報及び外国における承認状況等を記載すること。治験使用薬相当又は治験使用製品相当を使用している場合は、上記の治験使用機器の記載方

法に準じて記載すること。

5. 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）の記載方法

- (1) 国内治験、外国臨床試験及び外国市販後自発報告に区分し、報告すること。外国で使用されている物であって当該治験使用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のうち、当該外国において未承認のものについては外国臨床試験の列に、既承認のものについては外国市販後自発報告の列に記載すること。
- (2) 「被験者の概数」欄は、当該治験機器又は外国で使用されている物であって当該治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ついて、既に実施された臨床試験における被験者数及び実施中の治験における登録被験者数の概数並びに外国における使用者数の概数を可能な範囲で記載すること。
- (3) 「有害事象の種類」及び「有害事象の種類別件数」欄は、規則第274条の2第4項に基づき、既知及び未知の重篤な有害事象であって、当該治験使用機器の使用との因果関係が否定できない有害事象について、治験使用機器の種類及び有害事象の種類ごとに、症例ごとに集計した件数を記載すること。同一症例の中で複数の有害事象が発現している場合には、報告対象となる有害事象症例をそれぞれ1件として計算すること。
- (4) 「不具合の種類」及び「不具合の種類別件数」欄は、規則第274条の2第4項に基づき、既知及び未知の不具合のうち、当該不具合によって重篤な有害事象症例が発生するおそれがあるもの及び当該不具合によって重篤な有害事象症例が発生したもののについて、治験使用機器の種類及び不具合の種類ごとに集計した件数を記載すること。同一治験使用機器において複数の不具合が発生している場合には、報告対象となる不具合をそれぞれ1件として計算すること。
- (5) 「累計」欄は、最初の報告対象期間から当該報告対象期間終了日までの合計を記載すること。
- (6) 「備考」欄は、件数の集計の前提条件等、参考となる事項があれば記載すること。
- (7) 治験使用薬相当又は治験使用製品相当の副作用又は不具合等が報告対象に含まれる場合は、上記の治験使用機器の記載方法に準じて記載すること。

6. その他の注意事項

治験不具合等報告を行う場合には、以下の点にも留意すること。

(1) 予測性の判断基準等

治験不具合等報告においては、以下に基づき予測性を判断すること。

- ① 治験機器概要書又は治験使用機器（被験機器を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（添付文書、学術論文等）（以下、「治験機器概要書等」という。）に記載されている不具合等から判断する。
- ② 「予測できる」とする時点は、治験機器概要書等の作成日若しくは改訂日、又は連絡文書の作成日とする。したがって、連絡文書により医療機関へ通知された有害事象は、治験機器概要書が改訂されていなくとも「予測できる」ものとする。

- ③治験機器概要書等に記載されていても、発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が記載内容と一致しないものは「予測できない」ものとする。
- ④承認申請後においても治験等を継続しており、当該品目の承認前に終了した場合、予測性の判断根拠は、当該治験の治験終了届を提出した日をもって、治験機器概要書から申請資料概要に切り替える。
- ⑤承認申請中の品目と構造及び原理が同一のものの治験が実施されている場合の予測性の判断は、当該申請品目の申請資料概要ではなく、現在治験に用いられている治験機器概要書に記載されている不具合等から判断する。
- ⑥承認申請中の品目で、別途、適応追加等の承認事項の一部変更等申請のための治験が実施されていない場合にあっては、当該申請品目の申請資料概要に記載されている不具合等から予測性を判断する。

(2) 因果関係

治験不具合等報告においては、因果関係について以下のとおり取り扱うものとする。

- ①治験責任医師等及び治験の依頼をした者の両者が因果関係を否定するもの以外は、報告対象となる。なお、自ら治験を実施した者による報告の場合は、担当医等と自ら治験を実施した者の両者が因果関係を否定するもの以外が報告対象となる。
- ②外国症例であって、患者又は患者の家族等の医療従事者以外からの情報に基づくものについては、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者が因果関係を否定できると判断したものは報告対象としない。
- ③なお、追加情報の入手により、報告済の事象の因果関係がすべて否定された場合、「報告対象外追加報告」を行うこと。これ以外の理由により報告済の事象をすべて取下げる場合、「取下げ追加報告」を行うこと。

(3) 一部変更申請準備中又は申請中の取扱い

既に国内で承認・認証されている医療機器であって、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施中又は当該機械器具等に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等を申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置等が国内で市販されている構造及び原理が同一の医療機器に対してなされた場合、直ちに、外国措置報告を報告期限内にPMDA審査マネジメント部審査企画課に報告すること。

(4) 比較試験における対照機器に関連した症例の取扱い

盲検状態にされていない比較対照機器の不具合等について、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は対照機器提供企業に報告し、対照機器提供企業からも「市販後不具合等報告」として当該不具合等症例を報告すること。この場合において、比較対照機器の不具合等については、平成26年10月2日付け薬食発1002第20号医薬・生活衛生局長通知「医薬品等の副作用等の報告について」によること。また、二重盲検による報告のうち盲検解除後に被験機器であることが判明した場合は、被験機器の追加報告を行い、対照機器であることが判明した場合はその旨報告を行うこと。

(5) 報告期限

①規則第 274 条の 2 第 1 項又は第 2 項に基づく報告の場合、報告期限日は、情報入手日の翌日より起算すること。なお、報告期限日が PMDA 営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限とする。

②規則第 274 条の 2 第 4 項に基づく報告の場合、報告対象期間ごとに、その期間の満了した日から 2 月以内に報告すること。なお、報告期限日が PMDA 営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限とする。承認取得又は開発中止届提出後の最後の年次報告は、承認の取得又は開発中止届の提出の日から 2 月以内に、報告すること。

(6) 報告義務期間の取扱い

報告義務期間は、原則として次によることとする。

ただし、自ら治験を実施した者が行う治験がすべて終了し、終了届書又は中止届書を提出した後、治験機器提供者（承認申請者を含む。）が当該機器の開発を引き続き行う場合は、治験機器提供者（承認申請者を含む。）が承認を取得するまで又は開発中止届書を提出するまで、治験機器提供者（承認申請者を含む。）が当該機器又はその他の治験使用機器の治験不具合等報告を行うこととする。また、植込み型の治験機器について、承認取得後に不具合等が発生した場合には「市販後不具合等報告」として当該不具合等を報告すること。治験において植え込まれた機器の成績をもって改良品が承認された場合も同様に、植え込まれた治験機器において承認取得後に発生した不具合等は「市販後不具合等報告」として報告すること。なお、自ら治験を実施する者による治験においては、各試験の実施期間が 1 年未満の場合には年次報告を不要とする。

①規則第 274 条の 2 第 1 項又は第 2 項に基づく報告の場合

初回の治験計画届書を提出してから承認を取得するまで又は開発中止届を提出するまでの期間とする。

なお、治験の計画の届出を要しない場合は、治験実施計画書に記載されている実施期間の開始日から、当該治験機器について承認を取得した又は開発を中止する旨を PMDA 審査マネジメント部審査企画課に書面（様式は自由）により申し出るまでの期間とする。

②規則第 274 条の 2 第 4 項に基づく報告の場合

ア 平成 26 年 7 月 1 日以降に治験の計画の届出を行った場合

報告起算日から、当該治験機器について承認を取得する又は開発中止届を提出するまでの期間とすること。なお、報告すべき不具合等がない場合には、局長通知別紙様式第 3 のみを提出すること。

イ 治験の計画の届出を要しない場合

平成 26 年 7 月 1 日以降に治験の計画の届出を要しない治験を実施した場合は、治験実施計画書に記載されている実施期間の開始日から、当該治験機器について承認を取得した又は開発を中止する旨を PMDA 審査マネジメント部審査企画課に書面（様式は自由）により申し出るまでの期間とする。なお、報告すべき不具合等がない場合には、局長通知別紙様式第 3 及び別紙様式第 4 の

提出は不要とする。また、実施期間が1年未満の場合には年次報告を不要とする。

(7) 複数届出者が存在する場合の、重複する不具合等情報についての取扱い

- ①国内で当該被験機器について異なる治験依頼者又は自ら治験を実施する者により複数の治験が実施されている場合には、各々の治験に係る国内不具合等症例報告を規制当局へ報告することで、重複する報告を省略して差し支えないこと。ただし、その場合にあっても、両者の間で適切に情報を共有すること。
- ②自ら治験を実施する者は、治験不具合等報告、外国措置報告及び研究報告について、当該報告に係る情報を知った時点で、既に治験機器提供者等によって規制当局へ報告されている場合又は報告予定日の連絡を受けるなど法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できた場合は、重複する報告を省略して差し支えないこと。その場合、両者の間で適切に情報を共有するとともに、あらかじめ治験届の備考欄に「「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」(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)別添6(7)②に該当するものについて、その報告を省略する。」と記載すること。ただし、自ら治験を実施する者が実施した治験において発生した不具合等については、規制当局へ報告する必要があることに留意すること。なお、この注意事項は、治験使用機器に係る不具合等情報を実施医療機関の長に通知するよう、自ら治験を実施する者に義務付けている医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生省令第36号)第39条第2項の規定に何ら影響を及ぼすものでないことに留意すること。
- ③既に国内で承認されている医療機器について、当該医療機器の承認取得者以外の者が治験依頼者となり効能・効果等の一部変更申請のための治験を実施する場合であって、両者の間で適切に情報を共有するときは、承認取得者が外国不具合等症例報告を届け出ることによって差し支えないこと。ただし、あらかじめ治験依頼者と承認取得者の間で、外国症例報告の報告及び情報共有に関する事項について取り決めること。この場合、治験依頼者は治験計画届書の備考欄に当該医療機器の承認番号を記載すること。承認取得者は当該医療機器について市販後不具合等報告を行う際に「備考」の欄に半角英字で「TIKEN」と入力すること。

(8) 開発を長期間中断する場合等の取扱い

開発を長期間中断する場合は、その旨をPMDA審査マネジメント部審査企画課に書面により申し出て、開発が再開されるまでの間は報告を留保することができる。留保している期間中であっても安全性情報の収集に努め、開発再開時に当該情報を治験機器概要書等及び治験実施計画書へ反映させる。また、開発の再開に伴い報告を再開する際には必要な書類をPMDA審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

① 留保申出書類

以下の内容を記載した文書を作成し、PMDAマネジメント部審査企画課に提出すること。

- ア 標題は「治験機器不具合等報告留保申出書」とする。
- イ 治験識別記号を記載し、予定される一般的名称も括弧書きする。
- ウ 治験計画届書の届出回数及び治験計画初回届出年月日を記載する。
- エ 予定される使用目的、効能又は効果を記載する。
- オ 中断する治験の開発相を記載する。
- カ 「報告を留保する理由」を具体的に記載する。
- キ 「今後とも不具合等に係る情報収集に努める」、「開発を再開する場合には、開発を中断していた時期に収集した副作用等について報告する」及び「開発を再開する場合は事前にPMDA審査マネジメント部審査企画課に連絡する」旨等を記載する。

② 開発の再開時提出書類

開発を再開する場合には、留保を解除し、不具合等報告を再開すること。その際には以下の内容を記載した文書を作成し、PMDA審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

- ア 標題は「治験機器不具合等報告留保解除申出書」とし、留保した理由、留保期間及び留保を解除する理由を記載すること。
- イ 留保していた期間に収集した情報について、局長通知の別紙様式第3及び別紙様式第4にて提出すること。
- ウ 留保期間中に収集した情報に基づいて作成された治験機器概要書等又は治験実施計画書及び申請資料概要の改訂部分又は対応部分。

(9) 機械器具等の治験において用いる薬物又は加工細胞等に関する副作用等又は不具合等の報告

機械器具等の治験において用いる薬物（治験使用薬相当）又は加工細胞等（治験使用製品相当）に関する副作用等又は不具合情報等の報告については、報告対象及び報告期限等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（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）、「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第12号・薬生安発0831第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知）、「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第13号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、「加工細胞等に係る治験中の不具合等の報告について」（令和2年8月31日付け薬生発0831第10号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「加工細胞等に係る不具合等報告に関する報告上の留意点等について」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831第11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）に準じること。また、報告方法（報告様式含む）については、局長通知及び本通知で示した治験使用機器に関する不具合情報等の報告方法に準じること。

(10) その他

- ① 治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前にPMDA審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡した上で第一報をFAX又はメールにより送付するこ

と。その場合、当該報告の受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。また、当該報告についてはPMDAへの報告回数に含めないこと。なお、FAXを送信するにあたっては、現在入手している情報を局長通知別紙様式第1の該当項目に記載するとともに、「FAX（メール）報告/PMDA審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、FAX（メール）にて送信すること。

- ②規則第274条の2第1項第1号から第3号まで及び第2項第1号から第3号までに規定する期限内に症例報告に必要な十分な記述や評価を行うための情報が入手できない場合であっても、緊急報告の目的に鑑み、初回報告は、少なくとも重篤で予測できない不具合等と判断できる事象（被験者等の健康被害状況又は被験機器の不具合状況等）の情報が得られている限り、期限内に提出すること。
- ③報告は治験識別記号ごとに行うこと。
- ④共同開発を行っている場合は、原則、連名で不具合等の報告を行うこと。
- ⑤添付資料がある場合には、1部を提出すること。なお、MedWatch報告様式、その他医療機関に報告された安全性情報等は原則として添付資料とする必要はない。ただし、必要に応じて提示又は提出を求める場合がある。