

事務連絡
平成 25 年 7 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

医療機器の治験に係る文書又は記録について

医療機器の治験に係る文書又は記録（以下「治験に係る文書等」という。）については、平成 20 年 11 月 21 日付け薬食機発第 1121001 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「医療機器の治験に係る文書又は記録について」（以下「治験文書通知」という。）により、その例を示しているところです。

先般、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 24 年厚生労働省令第 161 号）及び薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 11 号）の制定により、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号。以下「医療機器 GCP 省令」という。）が改正され、また、改正後の医療機器 GCP 省令が円滑に施行されるよう、その運用の参考となるガイダンスを平成 25 年 2 月 8 日付け薬食機発 0208 第 1 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「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」により通知したことを受けて、治験文書通知を廃止し、別添のとおり「医療機器の治験に係る文書又は記録」一覧の例を作成しましたので、業務の参考として、貴管内関係業者及び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、治験に係る文書等は、別添の「文書の名称」欄ごとに文書等を作成することが望ましいですが、必要な記録等が適切になされるのであれば、必ずしもこの例に限定するものではありません。

