

「薬事法施行規則の一部を改正する省令」への御意見の募集について

平成23年4月27日  
厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室

今般、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）について、医療機器に関する治験の円滑化を図る観点から、別添案のとおり一部改正を行うことを予定しております。

つきましては、御意見を募集いたしますので当該案に御意見のある場合には、下記の方法に従い提出してください。

なお、提出していただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 募集期間

平成23年4月27日（水）から平成23年5月26日（木）まで  
（郵送の場合は同日必着）

2. 資料の入手方法

厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）の「パブリックコメント」欄及び電子政府の総合窓口[e-Gov]（<http://www.e-gov.go.jp/>）の「パブリックコメント」欄に掲載します。

3. 提出方法

御意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。

なお、提出していただく御意見は、必ず「薬事法施行規則の一部を改正する省令について」等、御意見の対象を明記して提出してください。

・インターネットの場合（ここをクリックしてください。）

\*入力フォームの「※件名」欄に「薬事法施行規則の一部を改正する省令について」等、御意見の対象を明記して入力してください。

・ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-0332

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室宛

・郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室宛

4. 御意見の提出上の注意

御意見は日本語に限ります。

個人の場合は住所、氏名、職業及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地、担当者氏名、所属及び連絡先をそれぞれ記載してください。御提出いただいた御意見につきましては、氏名及び住所その他の連絡先を除き、原則として公表させていただきますので、あらかじめ御了承願います。また、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人を識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公開の際に当該箇所を伏せる場合があります。

## 「薬事法施行規則の一部を改正する省令」について

平成 23 年 4 月 27 日

医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

### 1. 改正の趣旨

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第80条の2第2項において、治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならないとされており、医療機器に係る治験の届出を要する場合については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第274条において規定されている。

また、法第14条第1項により、一般医療機器（既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が明らかに異なるものを除く。）及び厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器を除く医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けなければならないこととされ、同条第3項により、当該承認を受けようとする者は臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならないことが規定されている。

今般、施行規則第274条を改正し、治験の届出を要する医療機器の範囲について、承認申請に当たり臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要な医療機器の範囲との整合性を高める等所要の手当を行うもの。

### 2. 改正の内容

- (1) 既承認医療機器又は既認証医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が異なる機械器具等のうち、後発医療機器、人体に直接使用されない医療機器、一般医療機器（既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が明らかに異なるものを除く。）、指定管理医療機器等について、機械器具等に係る治験の届出を要しないことを明確化する。
- (2) 再審査期間中の新医療機器と構造、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機械器具等について、機械器具等の治験の届出を要することを明確化する。

薬事法施行規則の一部を改正する省令案新旧対照条文

○薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（機械器具等に係る治験の届出を要する場合）</p> <p>第二百七十四条 法第八十条の二第二項に規定する機械器具等は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 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。）</p> <p>（削る）</p>	<p>（機械器具等に係る治験の届出を要する場合）</p> <p>第二百七十四条 法第八十条の二第二項に規定する機械器具等は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 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及び原理が異なる機械器具等</p> <p>二 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及び原理が同一の機械器具等であつて使用形態が異なるもの</p> <p>三 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及び原理が同一の機械器具等であつてその使用目的、効能、効果若しくは操作方法又は使用方法が異なるもの（前号に掲げるものを除く。）</p>

- 二 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つてその製造販売の承認のあつ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
- 三 生物由来製品となることが見込まれる機械器具等（前二号に掲げるものを除く。）
- 四 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等（前各号に掲げるものを除く。）

- 四 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及び原理が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つてその製造販売の承認のあつ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及び原理が同一の機械器具等（前二号に掲げるものを除く。）
- 五 生物由来製品となることが見込まれる機械器具等（前各号に掲げるものを除く。）
- 六 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等（前各号に掲げるものを除く。）