

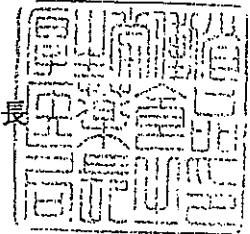


薬食発0621第1号

平成23年6月21日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



機械器具等に係る治験の計画等の届出等についての一部改正について

機械器具等に係る治験の計画等の届出等については、平成19年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」(平成21年4月1日付け薬食発第0401012号厚生労働省医薬食品局長通知「機械器具等に係る治験の計画等の届出様式の一部改正について」により一部改正。)により取り扱われているところです。

今般、薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成23年厚生労働省令第72号)が平成23年6月21日から施行されたところであり、これに伴い、下記のとおりその一部を改正するので、貴管下関係業者に対する周知及び指導方ご配慮願います。

なお、本通知については、別記関係団体の長あて送付しているので申し添えます。

#### 記

記の1(1)アからカまでを次のように変更する。

- ア 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。)
- イ 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ってその製造販売の承認のあっ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

- ウ 生物由来製品となることを見込まれる機械器具等(ア及びイに掲げるものを除く。)
- エ 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等(アからウまでに掲げるものを除く。)