

薬機審マ発第0606001号
平成26年6月6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

治験不具合等報告に関する取扱いについて

医療機器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。）において取り扱いが示されていましたが、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）が平成25年2月8日に公布され、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。）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」（以下「平成25年機器室長通知」という。）により新たな取り扱い等が示されたところです。

今般、治験不具合等報告について、平成25年局長通知及び平成25年機器室長通知によるほか、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、貴会会員への周知方ご配慮願います。

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 平成25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「機構」という。）審査マネジメント部審査企画課から別紙1「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、機構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年局長通知の別紙様式第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「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、機構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2の「識別番号」欄に識別番号を記載して報告すること。

（2）治験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（法人にあっては法人の名称）
- ② 治験識別記号
- ③ 識別番号（第二報以降）
- 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）
- ⑤ ファイル名

（4）報告書類及び添付書類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「不具合等報告送付整理票」を併せて提出すること。
- ③ 報告書及び添付書類の内容を記録した電子媒体

④添付書類がある場合は1部

⑤返信用封筒

別紙1「不具合等報告送付整理票」及びエラーログの返信のため、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 持参する場合は、午前9時30分から午後5時の間に機構安全第一部窓口(13階西)に設置されたポストに投函すること。また投函する際、報告企業は、窓口に着てある受付台帳に必要事項を記入すること。午後5時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。

イ 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。

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・有害事象症例報告書」等)を記載し、審査マネジメント部審査企画課に送付すること。

(6) 整理票及びエラー通知の送付について

ア 当該報告の電子データにエラーがあった場合、機構は、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、整理票と併せてエラーログを郵送にて送付する。

イ 当該報告について、エラーログが送付された場合又は機構より再送の指示があった場合は、電子データの内容に不備があるため、エラーログに記載されているエラーの内容を修正の上、速やかに再送すること。

ウ 当該報告に対してエラーログが通知され、かつ当該報告に対して追加報告を行う場合、追加報告の提出時まで当該報告におけるエラーの修正を終了しておくこと。

(7) 機構報告回数について

ア エラーログの修正に基づく電子データの差し換えに際しては、機構報告回数は前回報告と同一の報告回数を入力すること。

イ 当該報告に対して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。

2. 治験機器安全性定期報告書(平成25年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(平成25年局長通知別紙様式第4)の取り扱いについて

(1) 報告書類及び添付書類の提出部数等について

正本1部、正本の写し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社につき1部))を提出すること。

(2) 提出方法について

ア 持参する場合は、午前9時30分から午後5時までの間に機構安全第一部窓口(13階西)に設置されたポストに投函すること。午後5時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。

- イ 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。
- 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」を記載すること。

(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を紐等で1セットとし、提出すること。ファイル等に綴る場合は、背表紙に提出者名、書類名、治験識別記号、提出年月日を記載したラベルを貼付すること。

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-ABC123-20140701-1.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-2013-0001-002.xml

形式：XML（平成 19 年局長通知による場合は PDF）

(注意事項)

- ・ 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、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。
- ・ エラー等でデータを差し替える場合は、既に提出済のデータをファイル名の末尾に「枝番号（差し換え回数）」を追加して提出すること。
（例：F-ABC123-20140701-1-1.xml）

(2) 添付書類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-ABC123-20140701-1.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-2013-0001-002.pdf

形式：PDF

(注意事項)

- ・ 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、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」は当該添付書類に紐付く症例報告書と同一とすること。

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"/> 研究・措置報告
<input type="checkbox"/> 不具合等報告（追加報告）	<input type="checkbox"/> 差換え・再提出

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)

- 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。

(別記)

日本医療機器産業連合会会長
米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
日本医師会会長
日本歯科医師会会長
日本病院薬剤師会会長
日本看護協会会長
文部科学省高等教育局医学教育課長
防衛省人事教育局衛生官
日本郵政株式会社事業部門病院管理部長
健康保険組合連合会会長
国家公務員共済組合連合会理事長
厚生年金事業振興団理事長
船員保険会会長
全国国民健康保険診療施設協議会会長
全国自治体病院協議会会長
全国社会保険協会連合会会長
全日本病院協会会長
地方公務員共済組合協議会会長
日本医療法人協会会長
日本精神科病院協会会長
日本病院会会長
全国厚生農業協同組合連合会会長
日本赤十字社社長
独立行政法人労働者健康福祉機構理事長
独立行政法人国立病院機構理事長
各地方厚生局長
各都道府県薬務主管(部)課長