

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

〔省 令〕

○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(厚生労働一)

〔告 示〕

○電子記録債権法第五十一条第一項の規定に基づき電子債権記録業を営む者を指定した件(内閣府・法務二)
○保険業法第二百九条第二号の規定による届出に関する件(金融庁三、四)
○政治資金規正法の規定に基づき、登録政治資金監査人の登録を抹消した者を公告する件
(政治資金適正化委七)

○政治資金規正法の規定に基づき、登録政治資金監査人証票を亡失した旨の書面の提出があったので、その旨を公告する件(同八)
○政治資金規正法の規定に基づき、登録政治資金監査人名簿に登録した者を公告する件(同九)
○除籍が滅失した件(法務五三二)
○戸籍が滅失した件(同五四)
○日本国に帰化を許可する件(同五五)

○保安林の指定をする件 (農林水産四五三、四六〇)	四
○中小企業信用保険法第二条第四項第五号の規定に基づき業種を指定する件(経済産業一三)	六
○砂防法第二条の土地を指定する件(国土交通二二二、二二四)	七
○道路に関する件 (東北地方整備局二〇、二二)	七
○道路に関する件 (関東地方整備局四七、五二)	八
○道路に関する件 (近畿地方整備局三〇、三一)	八
○登録住宅性能評価機関の評価員の氏名を変更した件(同三二)	八
○登録小型船舶教習所に係る登録事項の変更の届出に関する件 (沖縄総合事務局一)	八
〔国会事項〕	八
〔人事異動〕	八
内閣	八
〔官庁報告〕	八
官庁事項	八
旅券法第十九条の二第一項の規定に基づく一般旅券の返納命令に関する通知(外務省)	九
産 業	九
日本工業規格(国土交通省)	九
公 聴 会	九
一般ガス供給約款の変更の認可に係る公聴会の開催 (北海道経済産業局、関東同)	九

〔公 告〕

官庁
諸事項
証票無効関係
裁判所
相続、公示催告、失踪、除権決定、破産、免責、特別清算、再生関係
会社その他

省 令

○厚生労働省令第十一号
薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)第四十条第三項(同条第九項及び同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)、第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項(これらの規定を同法第十九条の四において準用する場合を含む)、第八十条の二第二項、第二項及び第四項から第六項まで、第八十条の四第三項並びに第八十一条の規定に基づき、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を次のように定める。
平成二十五年二月八日
厚生労働大臣 田村 憲久

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
第一条 薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部を次のように改正する。
第二百七十四条の次に次の一条を加える。
(機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告)

第二百七十四条の二 治験(機械器具等を対象とするものに限る。以下この条及び次条において同じ。)の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験の対象とされる機械器具等(以下この条において「被験機器」という。)について次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器又は外国で使用されている物であつて当該被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(以下この条において「当該被験機器等」という。)の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるもの、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験機器の治験機器概要書

(当該被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。)から予測できないもの。七日

イ 死亡

口 死亡につながるおそれのある症例
二 次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。)
十五日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもので、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験機器の治験機器概要書から予測できないもの

(1) 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

(2) 障害

(3) 障害につながるおそれのある症例

(4) (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

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生

うち、当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの
ハ 外国で使用されている物であつて被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係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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

二 当該被験機器等の使用による影響若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験機器等の使用による影響であると疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻

度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験機器等が治験の対象となる疾患に対して効能、効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告
三 当該被験機器等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一号イ若しくはロ又は前号イ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの(前二号に掲げるものを除く。)
三十日

2

前項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医療機器について法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項の一部の変更(当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。)の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合において、前項第一号、第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る被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を使用による影響によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

3

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項、同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの(同号に掲げるものを除く)並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医療機器に係る治験を行った場合又は既に当該被験機器について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、この限りでない。

第二百七十五条を次のように改める。

(準用)

第二百七十五条 治験については、第二百六十九条から第二百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条第一項中「治験(薬物)」とあるのは「治験(機械器具等)」と、以下この条から第二百七十三条までにおいて「とあるのは」「以下」と、同項第一号中「薬物(以下「被験薬」と)とあるのは」「被験機器(第二百七十四条の二第一項に規定する「被験機器」を」と、「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、同項第二号及び第三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、同項第十号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「医薬品又は薬物」とあるのは「医療機器又は機械器具等」と、同項第十二号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第十三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条において準用する次条」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と、第二百七十条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条中「前条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前条」と、第二百七十一条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前二条」と、第二百七十二条中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、「医薬品」とあるのは「医療機器」と読み替えるものとする。

(医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正)
第二条 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)の一部を次のように改正する。
第二条第二十項中「が使用された被験者」を「を使用した又は使用された被験者その他の者」に、「すべての」を「全ての」に改める。
第四条第一項中「医療機器」を「治験機器」に改める。
第十一条に次のただし書を加える。
ただし、当該治験の依頼をしようとする者が既に当該実施医療機関と他の治験の契約を締結している又は締結していた場合に、当該契約に基づき交付され、かつ、現に当該実施医療機関に存する当該治験機器に係る交付については、この限りではない。
第二十八条第三項を第四項とし、同条第二項中「直ちにその旨を」を「その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に」に改め、同項の次に次の項を加える。

3

治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験機器の治験機器概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。
第三十一条第二項中「医療機器」を「治験機器」に改める。
第三十五条第四項中「恐れ」を「おそれ」に改める。
第五十条第二項中「第二百八条第二項及び」の下に「第三項並びに」を加える。
第六十条第一項及び第六十三条第二項中「第二百八条第二項」の下に「及び第三項」を加える。
第六十八条の見出しを「(不具合等報告)」に改め、同条第二項及び第三項中「不具合による」と疑われる「を」「不具合等による」に改め、「認めるとき」の下に「又はその発生のおそれがある」と認めるとき」を加える。
第七十一条第一項中第十六号を第十七号とし、第十号から第十五号までを一号ずつ繰り下げ、第九号の次に次の一号を加える。

十 治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項

第七十六条中「第十一条から」を「第十一条本文、第十二条から」に、「第十一条」を「第十二条本文」に、「第五十八条を」を「第五十八条の規定を」に、「第十一条中「治療機器」とあるのは、」を「第十一条本文中「治療機器」とあるのは、」に、「同条第二項各号の」を「同条第二項各号中」に、「治療責任医師」とあるのは、「当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項を「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは、「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治療機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項に、「第五十七条見出し」を「第五十七条の見出し」に、「第五十八条中「治療機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条中「治療機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と改める。

第七十七条中「医療機器」を「治療機器」に改める。

附則
(施行期日)
第一条 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第一条の規定、第二条中医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第二十条第二項、第二十八条、第五十条第二項、第六十条第七項、第六十三条第二項、第六十八条及び第七十六条の改正規定（「治療責任医師」とあるのは「当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項を「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治療機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項に改める部分に限る。）並びに附則第四条の規定は、平成二十六年七月一日から施行する。

(経過措置)
第二条 この省令（前条ただし書に規定する規定については、当該規定。以下同じ。）の施行前に実施された又はこの省令の施行の際現に実施されている医療機器の臨床試験については、第一条の規定による改正後の薬事法施行規則（以下

「新薬事法施行規則」という。）及び第二条の規定による改正後の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「新基準省令」という。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行前に治験実施計画書（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七条第一項から第三項まで又は第十八条第一項から第三項までの規定に適合するものに限る。）又は製造販売後臨床試験実施計画書（第二条の規定による改正前の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において準用する同令第七条第一項から第三項まで（同項第一号を除く。）の規定に適合するものに限る。）が作成された医療機器の臨床試験（前条に該当するものを除く。）については、新薬事法施行規則又は新基準省令の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正)
第四条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次のように改正する。

別表第二「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の項中「第二十八条第三項」を「第二十八条第四項」に改める。

○内閣府 告示第一号
法務省 告示第一号
電子記録債権法（平成十九年法律第百二号）第五十一条第一項の規定に基づき、平成二十五年一月二十五日付で電子債権記録業を営む者を指定したので、同条第二項の規定に基づき、次のとおり公示する。

平成二十五年二月八日

内閣総理大臣 安倍 晋三
法務大臣 谷垣 禎一
一 商 号 株式会社全銀電子債権ネットワーク
二 本店の所在地 東京都千代田区丸の内二丁目三番一号

告示

○金融庁告示第三号
チュウリツビ・インシュアランス・カンパニー・リミテッドより保険業法（平成七年法律第百五号）第二百九条第二号の規定による届出（同法第八十七条第一項第四号に定める日本における主たる店舗の変更）があったので、同法第八十九条の規定に基づき、次のとおり告示する。

平成二十五年二月八日
金融庁長官 畑中龍太郎

○金融庁告示第四号
チュウリツビ・ライフ・インシュアランス・カンパニー・リミテッドより保険業法（平成七年法律第百五号）第二百九条第二号の規定による届出（同法第八十七条第一項第四号に定める日本における主たる店舗の変更）があったので、同法第八十九条の規定に基づき、次のとおり告示する。

平成二十五年二月八日
金融庁長官 畑中龍太郎

日本における主たる店舗の所在地 東京都中野区中野四丁目一〇番二号
○政治資金適正化委員会告示第七号
政治資金規正法（昭和二十三年法律第九十四号）第十九条の二十四の規定に基づき、登録政治資金監査人の登録を抹消した者を次のとおり公示する。

平成二十五年二月八日
政治資金適正化委員会委員長 上田 廣一

登録番号 氏 名 抹消年月日
七九二 阿部 成孝 二四、一一、一五 政治資金規正法第十九条の二十三第一項第一号
一三三〇 竹田 良美 二五、一一、二二 本人からの申請
二五〇五 羽根淵陽子 二五、一一、二二 本人からの申請

○政治資金適正化委員会告示第八号
政治資金規正法施行規則（昭和五十年自治省令第十七号）第十四条の七第一項の規定に基づき、登録政治資金監査人証票を亡失した旨の書面の提出があったので、次のとおり公示する。

平成二十五年二月八日
政治資金適正化委員会委員長 上田 廣一

登録番号 氏 名 登録政治資金監査人証票の番号
二七八二 松尾 友平 二八三〇 二五、一一、一五
○政治資金適正化委員会告示第九号
政治資金規正法（昭和二十三年法律第九十四号）第十九条の二十四の規定に基づき、登録政治資金監査人名簿に登録した者を次のとおり公示する。

平成二十五年二月八日
政治資金適正化委員会委員長 上田 廣一

政治資金適正化委員会委員長 上田 廣一
登録番号 登録年月日 氏 名
四三九九 二五、一一、二五 西田 和喜
四三三〇 二五、一一、二五 木山 文雄
四三五一 二五、一一、二五 奥谷 博文
四三三二 二五、一一、二五 永井翔太郎
四三三三 二五、一一、二五 橋本 勉

○法務省告示第五十三号
長野市役所保存の次の除籍が滅失したため、これを再製する必要があるから、次に掲げる者は、平成二十五年三月八日までに、同市長に対して、次の手続をしてください。

平成二十五年二月八日
法務大臣 谷垣 禎一
長野県上水内郡古里村大字下駒澤四百七番地 寺島 元俊

一 当該除籍に係るのある戸籍の届出、報告、申請、請求若しくは嘱託をし、又は戸籍に記載を要する書類を提出した者は、その事項を更に申し出ること。
二 前項に掲げる除籍の謄本、抄本又は除籍に記載した事項に関する証明書の交付を受けて現に所持する者は、これを提示すること。

注 意
一 申出は、口頭でも差し支えない。
二 申出の手続について分からないことがあれば、長野市役所又は長野地方事務局に照会すること。

平成二十五年二月八日
法務大臣 谷垣 禎一
長野県上水内郡古里村大字下駒澤四百七番地 寺島 元俊