

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省薬務局監視指導課長

治験等の目的で製造（輸入）された医療用具の承認取得後の取扱いについて

今般、承認取得前に治験その他の試験研究（承認申請に必要な資料を作成することを目的とした試験に用いる場合）、社員訓練（承認申請中に承認申請業者の社員訓練用として用いる場合）、商品見本（原則として製造業者（輸入販売業者）自身が商品価値等を判断するために用いる場合）、展示（学会、公的機関等が主催又は後援する展示会等で、学術研究の向上及び発展、科学技術又は産業の振興等を目的として医療用具を展示する場合）等の目的で製造（輸入）された医療用具の承認取得後の取扱い等については、下記によることとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対する指導方よろしく願います。

なお、本通知の施行に伴い、昭和60年7月8日薬監第43号「治験に用いられた器具器械の承認後の取扱いについて」は廃止する。

記

- 1 承認取得前に治験等の目的で製造（輸入）された医療用具が、承認取得後、承認の内容に適合していることが確認された場合に限り、当該医療用具を販売又は授与することは差し支えない。
- 2 この場合、当該医療用具の製造（輸入）に関する記録及び当該医療用具が承認の内容に適合していることを示す資料その他必要な記録を承認取得後3年間保存すること。
- 3 なお、当該医療用具を承認取得前に、展示から治験への転用等一つの目的から他の目的に転用する場合は、当該転用目的からみて使用上支障のないことを確認のうえ、所定の手続きを経て転用すること。