

薬生発 0930 第 3 号
産情発 0930 第 1 号
令和 4 年 9 月 30 日

各

都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 長
特 別 区 長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則及び
臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について

本日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和 4 年厚生労働省令第 140 号。以下「改正省令」という。）が公布及び施行されます。

改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

記

第 1 改正の趣旨

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条第 1 項の規定により、臨床研究は「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」と定義されているが、同項の規定により、当該研究のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものは臨床研究法上の臨床研究から除外されている。

このため、製造販売後臨床試験のうち、使用成績評価並びに再審査及び再評価（以下単に「再審査・再評価等」という。）に係るものについては、臨床研究法施行規則（平

成 30 年厚生労働省令第 17 号) 第 2 条第 3 号から第 5 号までの規定により、臨床研究法上の臨床研究から除外されており、これに含まれない再審査・再評価等に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験については、臨床研究法の対象となっている。

今般、厚生科学審議会臨床研究部会において令和 4 年 6 月 3 日に公表された「臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめ」において、「再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験については、臨床研究法の対象とはせず、企業が「試験の計画・運営の責任を負うべき者」となる場合には、薬機法下で別途適切な基準に準拠して実施することができるよう、必要な見直しを行うべきである」とされたことを踏まえ、関係省令について所要の改正を行うものである。

第 2 改正の内容

1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬機法施行規則」という。）の一部改正

医薬品の製造販売業者が薬機法施行規則第 14 条第 1 項に規定する医療用医薬品（体外診断用医薬品及び専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって皮膚に貼り付けられるものを除く。）について行う製造販売後臨床試験（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）第 2 条第 1 項第 3 号に規定する製造販売後臨床試験をいう。以下「医薬品の製造販売後臨床試験」という。）の実施に当たり遵守すべき事項として、新たに次に掲げる事項を規定する。

- ・ 医薬品の製造販売後臨床試験の実施に関する医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令で定める基準に適合するものであること。
- ・ 医薬品の製造販売後臨床試験を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他医薬品の製造販売後臨床試験の実施の透明性の確保及び国民の医薬品の製造販売後臨床試験への参加の選択に資する事項をあらかじめ公表すること。（これを変更したときも、同様とする。）
- ・ 医薬品の製造販売後臨床試験を中止し、又は終了したときは、原則として、医薬品の製造販売後臨床試験を中止した日又は終了した日のいずれか早い日から 1 年以内にその結果の概要を作成し、公表すること。

医療機器の製造販売業者が薬機法第 23 条の 2 の 5 第 1 項に規定する医療機器について行う製造販売後臨床試験（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）第 2 条第 1 項第 3 号に規定する製造販売後臨床試験をいう。）の実施に当たり遵守すべき事項及び再生医療等製品の製造販売業者が再生医療等製品について行う製造販売後臨床試験（再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）第 2 条第 1 項第 3 号に規定する製造販売後臨床試験をいう。）の実施に当たり遵守すべき事項として、新たに上記と同様の事項をそれぞれ規定する。

2 臨床研究法施行規則の一部改正

臨床研究法施行規則第2条第3号から第5号までに掲げる製造販売後調査等に、再審査・再評価等に係る製造販売後調査等以外の製造販売後調査等を追加し、臨床研究法上の臨床研究の対象外となる製造販売後調査等の範囲を拡大する。

第3 施行期日

公布の日（令和4年9月30日）から施行する。

第4 経過措置

医薬品の製造販売業者、医療機器の製造販売業者又は再生医療等製品の製造販売業者が、改正省令による改正前の臨床研究法施行規則第2条第3号から第5号までに掲げる製造販売後調査等（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第2条第1項第3号、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第2条第1項第3号及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第2条第1項第3号に掲げるものに限る。）を実施する場合は、改正省令による改正後の薬機法施行規則第93条第2号及び第3号、第114条の54の2第2号及び第3号並びに第137条の55の2第2号及び第3号の規定は、令和5年9月30日までは、適用しない。

薬生発 0930 第 5 号
産情発 0930 第 3 号
令和 4 年 9 月 30 日

各 認定臨床研究審査委員会設置者 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則及び
臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について

本日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和 4 年厚生労働省令第 140 号。以下「改正省令」という。）が公布及び施行されます。

改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

記

第 1 改正の趣旨

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条第 1 項の規定により、臨床研究は「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」と定義されているが、同項の規定により、当該研究のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものは臨床研究法上の臨床研究から除外されている。

このため、製造販売後臨床試験のうち、使用成績評価並びに再審査及び再評価（以下単に「再審査・再評価等」という。）に係るものについては、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 2 条第 3 号から第 5 号までの規定により、臨床研究法上の臨床研究から除外されており、これに含まれない再審査・再評価等に係る製造販売

後臨床試験以外の製造販売後臨床試験については、臨床研究法の対象となっている。

今般、厚生科学審議会臨床研究部会において令和4年6月3日に公表された「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」において、「再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験については、臨床研究法の対象とはせず、企業が「試験の計画・運営の責任を負うべき者」となる場合には、薬機法下で別途適切な基準に準拠して実施することができるよう、必要な見直しを行うべきである」とされたことを踏まえ、関係省令について所要の改正を行うものである。

第2 改正の内容

1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機法施行規則」という。）の一部改正

医薬品の製造販売業者が薬機法施行規則第14条第1項に規定する医療用医薬品（体外診断用医薬品及び専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって皮膚に貼り付けられるものを除く。）について行う製造販売後臨床試験（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）第2条第1項第3号に規定する製造販売後臨床試験をいう。以下「医薬品の製造販売後臨床試験」という。）の実施に当たり遵守すべき事項として、新たに次に掲げる事項を規定する。

- ・ 医薬品の製造販売後臨床試験の実施に関する医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令で定める基準に適合するものであること。
- ・ 医薬品の製造販売後臨床試験を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他医薬品の製造販売後臨床試験の実施の透明性の確保及び国民の医薬品の製造販売後臨床試験への参加の選択に資する事項をあらかじめ公表すること。（これを変更したときも、同様とする。）
- ・ 医薬品の製造販売後臨床試験を中止し、又は終了したときは、原則として、医薬品の製造販売後臨床試験を中止した日又は終了した日のいずれか早い日から1年以内にその結果の概要を作成し、公表すること。

医療機器の製造販売業者が薬機法第23条の2の5第1項に規定する医療機器について行う製造販売後臨床試験（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）第2条第1項第3号に規定する製造販売後臨床試験をいう。）の実施に当たり遵守すべき事項及び再生医療等製品の製造販売業者が再生医療等製品について行う製造販売後臨床試験（再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）第2条第1項第3号に規定する製造販売後臨床試験をいう。）の実施に当たり遵守すべき事項として、新たに上記と同様の事項をそれぞれ規定する。

2 臨床研究法施行規則の一部改正

臨床研究法施行規則第2条第3号から第5号までに掲げる製造販売後調査等に、再審

査・再評価等に係る製造販売後調査等以外の製造販売後調査等を追加し、臨床研究法上の臨床研究の対象外となる製造販売後調査等の範囲を拡大する。

第3 施行期日

公布の日（令和4年9月30日）から施行する。

第4 経過措置

医薬品の製造販売業者、医療機器の製造販売業者又は再生医療等製品の製造販売業者が、改正省令による改正前の臨床研究法施行規則第2条第3号から第5号までに掲げる製造販売後調査等（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第2条第1項第3号、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第2条第1項第3号及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第2条第1項第3号に掲げるものに限る。）を実施する場合は、改正省令による改正後の薬機法施行規則第93条第2号及び第3号、第114条の54の2第2号及び第3号並びに第137条の55の2第2号及び第3号の規定は、令和5年9月30日までは、適用しない。