

薬生発 0406 第 3 号

平成 30 年 4 月 6 日

都道府県知事
各 保健所設置市長 殿
特別区長

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、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の適用について

「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「医薬品医療機器等法」という。)は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品について品質、有効性及び安全性の確保がなされた製品のみが流通するよう種々の規制を設けていますが、未承認の医療機器を臨床研究に使用する目的で提供等する行為に、医薬品医療機器等法が適用されるか否かについては、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」(平成 22 年 3 月 31 日付け薬食発 0331 第 7 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧通知」という。)に基づき、事案ごとの提供方法や提供の際の演述等を踏まえ、総合的かつ適正に判断していただいているところです。

今般、「臨床研究法」(平成 29 年法律第 16 号)の施行を受け、医薬品医療機器等法の適用に関する判断の透明性及び予見可能性の向上を図るため、臨床研究において使用される未承認医薬品等の提供等に係る基本的な考え方として、別添のとおり「臨床研究において使用される未承認医薬品等の提供等に係る医薬品医療機器等法の適用に関する考え方」(以下「考え方」という。)を作成しましたので、下記に留意し、貴下関係業者、団体等に対する周知徹底が図られるよう御指導方御配慮をお願いいたします。なお、本通知の発出に伴い、旧通知を廃止します。

記

1. 医薬品医療機器等法の適用については、未承認医薬品等を臨床研究に使用する目的で当該臨床研究を実施する医師又は歯科医師に提供等する企業等の行為及び未承認医薬品等を提供等する研究としての妥当性に基づいて判

断されること。

2. 医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認の申請に際して提出する臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする場合には、同法第2条第17項の治験（医師主導治験を含む。）に該当することから、同法の必要な措置を取ることを。
3. 臨床研究において使用することを目的として未承認医薬品等を輸入する場合は、臨床研究を実施する研究者等が自ら輸入すること。その場合には、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」（平成27年11月30日付け薬生発1130第3号厚生労働省医薬食品局長通知別添）に掲げる書類（臨床研究法第5条第1項の規定により厚生労働大臣宛てに提出する書類であって当該書類と同一の内容を含むものでも差し支えない。）を地方厚生局薬事監視専門官に提出し、所要の確認を受けること。
4. 本考え方を参照してなお、個々の具体的な事例における医薬品医療機器等法の適用につき判然としない場合には、当局監視指導・麻薬対策課において臨床研究に使用する未承認医薬品等の提供等に関する相談・助言等を行っており、これを活用すること。なお、相談に際しては、未承認医薬品等を提供等する企業等の担当者だけでなく、原則として、当該臨床研究の責任者も同席すること。
5. 医薬品医療機器等法以外の他法令の規制を受ける場合があること。
6. 本考え方は、現時点における暫定的なものであり、今後の事例の集積等を踏まえ、必要に応じて、内容の整備等が図られるものであること。
7. なお、本通知及び考え方において、「未承認医薬品」、「未承認医療機器等」及び「未承認再生医療等製品」（以下これらを合わせて「未承認医薬品等」という。）を以下のとおり定義する。
 - (1) 「未承認医薬品」とは、医薬品医療機器等法第14条第1項の承認を受けていない医薬品（同法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の承認された事項の一部の変更承認を受けていないもの、第14条の9の製造販売の届出をしていないもの及び第19条の2第1項の外国において製造される医薬品等の製造販売の承認を受けていないものを含む。）をいう。
 - (2) 「未承認医療機器等」とは、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項の承認を受けていない医療機器及び体外診断用医薬品（同法第23条の2の5第11項（第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の承認された事項の一部の変更承認を受けていないもの、第23条の2の12の製造販売の届出をしていないもの、第23条の2の17第1項の外国において製造される医療機器及び体外診断用医薬品の製造販

売の承認を受けていないもの、第23条の2の23第1項の製造販売の認証を受けていないもの及び第23条の2の23第6項の認証された事項の一部の変更認証を受けていないものを含む。)をいう。

- (3)「未承認再生医療等製品」とは、医薬品医療機器等法第23条の25第1項の承認を受けていない再生医療等製品(同法第23条の25第9項(第23条の37第5項において準用する場合を含む。)の承認された事項の一部の変更承認を受けていないものを含む。)をいう。

(別添)

臨床研究において使用される未承認医薬品等の提供等に係る
医薬品医療機器等法の適用に関する考え方

1. 対象となる臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される未承認医薬品等を用いた疾病の診断、治療又は予防に関する医学系研究であって、人を対象とする臨床研究に適用する。

2. 臨床研究への未承認医薬品等の提供等に係る医薬品医療機器等法の適用についての考え方

「3. 未承認医薬品等の提供等に医薬品医療機器等法が適用されない場合の妥当な臨床研究の範囲についての考え方」に適合する妥当な臨床研究への未承認医薬品等の提供等については、一般に「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「医薬品医療機器等法」という。)は適用されない。

ただし、妥当な臨床研究であっても、例えば、臨床研究を実施する医師又は歯科医師に未承認医薬品等を提供等する企業等(以下「提供者」という。)が製造販売の承認を受けていない使用目的、効能・効果、性能等の標ぼう又はパンフレットの使用等によって臨床研究を実施する医師又は歯科医師等の購買意欲を増進させて提供等した場合には、医薬品医療機器等法における禁止行為に該当することがある。従って、臨床研究への未承認医薬品等の提供等が医薬品医療機器等法における禁止行為に該当するか否かについては、個々の具体的な提供方法、提供の際の演述等を踏まえて、総合的に判断を行う。

3. 未承認医薬品等の提供等に医薬品医療機器等法が適用されない場合の妥当な臨床研究の範囲についての考え方

(1) 本考え方は、以下のいずれかの要件を満たす臨床研究のうち、未承認医薬品等の提供等がなされる臨床研究(以下「特定臨床研究等」という。)が対象となること。

- ① 「臨床研究法」(平成 29 年法律第 16 号)に規定する特定臨床研究に該当すること。
- ② 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部

科学省・厚生労働省告示第3号。以下「医学系倫理指針」という。)に基づき実施される臨床研究であること。

ただし、医学系倫理指針上の介入を行わない研究については、希少疾病等を対象として行われ、かつ、公的研究費によるものや保健医療に関する法令等の規定に基づくもの等の適切で公益性のある研究であることについて事前に関係部局による研究計画の確認を得たものに限る。

(2) 医師又は歯科医師が主体的に実施する臨床研究であること。

なお、「主体的に実施」とは、医師又は歯科医師自らが臨床研究の計画を立案するとともに、企業等が医師又は歯科医師の求めに応じて未承認医薬品等及びこれらに関する必要な情報を提供等することをいう。医師又は歯科医師が責任主体となっていない場合、臨床研究を目的とする一連の提供行為の正当性を担保することが困難となること。

(3) 被験症例数、使用回数等を含めた実施方法及び実施期間等は、臨床研究の内容(実施目的)に即してあらかじめ合理的に設定されたものであり、かつ、提供等される未承認医薬品等の数量が実施目的に照らして必要な範囲内にとどまること。

(4) 臨床研究の実施期間中及び終了後に未承認医薬品等が疾病の診断、治療又は予防を目的として使用されることを防止するための必要な措置を取ること。

なお、必要な措置とは、提供等される未承認医薬品等が当該臨床研究にのみ使用されるものであることを明示すること、また、その取扱いに関してあらかじめ必要な事項を定めること(当該臨床研究に使用されなかった医薬品や反復継続して使用が可能な機械器具にあっては、当該臨床研究の終了後に返却又は廃棄すること等)等をいう。

(5) 臨床研究に使用される未承認医薬品等の提供等の対価は、提供者側の営利目的とみなされない範囲内(製造に係る実費等)にとどまるものであること。臨床研究において被験者の費用負担が生じる場合も提供者側の営利目的とみなされない範囲内にとどまるものであること。

4. 留意事項

臨床研究として妥当な研究に対する未承認医薬品等の提供等の透明性を確保するために、以下の事項を遵守すること。

(1) 未承認医薬品等の提供者は、①提供及び返却の記録を適切に保管・管理すること、②臨床研究を実施する医療機関に対し、臨床研究が遵守すべき事項に基づき実施されるように適切に情報提供等を行うこと、③提

供先の医療機関において、本考え方への遵守状況に問題等がある場合には、提供の停止、回収等の適切な対応を速やかに取ること（適切な対応が取られない場合には、医薬品医療機器等法に抵触する可能性があることに留意すること。）。

- (2) 未承認医薬品等の提供を受けて臨床研究を実施する医師又は歯科医師は、①臨床研究の記録（未承認医薬品等が使用された患者等の予後等についても適宜、追跡調査を行う等）を適切に保管・管理すること、②臨床研究法等を遵守して、臨床研究計画を立てるとともに、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該臨床研究に係る臨床研究計画を登録し、さらに、臨床研究の終了後に研究実績を公表すること。
- (3) 未承認医薬品等の提供等に係る責任の所在を明確にするために、提供行為は、原則として提供者と医師又は歯科医師の間で直接行うこと。