

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。