

## 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案の概要

令和4年8月

厚生労働省医政局研究開発政策課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

### 1. 概要

- 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、緊急承認等における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。
- その他所要の規定の整備を行う。

### 2. 改正の内容

- 主な改正事項は以下のとおり。
  - ・ 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）の一部改正  
薬機法に基づき実施される製造販売後臨床試験の実施の基準への適合に係る製造販売業者の遵守事項の範囲の拡大
  - ・ 臨床研究法施行規則の一部改正  
臨床研究の対象外となる製造販売後調査等の範囲の拡大

### 3. 根拠条文

- 薬機法第18条第1項、第23条の2の15第1項及び第23条の35第1項
- 臨床研究法第2条第1項

### 4. 施行期日等

- 公布日：令和4年9月中旬（予定）
- 施行期日：公布日