

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。

○厚生労働省令第四百十号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第十八条第一項、第二十三条の二の十五第一項及び第二十三条の三十五第一項並びに臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第一項の規定に基づき、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を次のように定める。

令和四年九月三十日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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

（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の一部改正）

第一条 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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>（医薬品の製造販売後臨床試験の製造販売業者の遵守事項）</p> <p>第九十三条 医薬品の製造販売業者が、第十四条第一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つ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基準に関する省令第二条第一項第三号に規定する製造販売後臨床試験をいう。以下この条において「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は、次のとおりとする。</p> <p>一 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。</p> <p>二 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た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。</p> <p>これを変更したときも、同様とする。</p> <p>三 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一年以内はその結果の概要を作成し、公表すること。</p>	<p>第九十三条 削除</p>

(機構による医療機器等審査等の結果の通知)

第百十四条の三十八 (略)

2 法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の六の第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の品質管理又は製造管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3 (略)

(医療機器の製造販売後臨床試験の製造販売業者の遵守事項)

第百十四条の五十四の二 (医療機器の製造販売業者が、法第二十三条の二の五第一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第二条第一項第三号に規定する製造販売後臨床試験をいう。以下この条において「医療機器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は、次のとおりとする。

- 一 医療機器の製造販売後臨床試験の実施に関する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で定める基準に適合すること。
- 二 医療機器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た事項その他医療機器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療機器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。

(機構による医療機器等審査等の結果の通知)

第百十四条の三十八 (略)

2 法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第七項若しくは及び第九項(これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の六の第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の品質管理又は製造管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3 (略)

(新設)

三 医療機器の製造販売後臨床試験を中止し、又は終了したときは、原則として医療機器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一年以内にその結果の概要を作成し、公表すること。

(医療機器の製造業者の遵守事項)

第百十四条の五十四の三 (略)

(再生医療等製品の製造販売後臨床試験の製造販売業者の遵守事項)

第百三十七条の五十五の二 (再生医療等製品の製造販売業者が、再生医療等製品の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第二条第一項第三号に規定する製造販売後臨床試験をいう。以下この条において「再生医療等製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は、次のとおりとする。

- 一 再生医療等製品の製造販売後臨床試験の実施に関する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で定める基準に適合すること。
- 二 再生医療等製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た事項その他再生医療等製品の製造販売後臨床試験実施の透明性の確保及び国民の再生医療等製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。
- 三 再生医療等製品の製造販売後臨床試験を中止し、又は終了したときは、原則として再生医療等製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一年以内にその結果の概要を作成し、公表すること。

(医療機器の製造業者の遵守事項)

第百十四条の五十四の二 (略)

(新設)

（臨床研究法施行規則の一部改正）
第二条 臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）の一部を次の表のように改正する。
（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>（適用除外）</p> <p>第二条 法第二条第一項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。</p> <p>一・二（略）</p> <p>三 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（平成十六年厚生労働省令第七十一号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等（第一号に規定する研究に該当するものを除く。）</p> <p>四 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（平成十七年厚生労働省令第三十八号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等（第一号に規定する研究に該当するものを除く。）</p> <p>五 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（平成二十六年厚生労働省令第九十号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等（第一号に規定する研究に該当するものを除く。）</p>	<p>（適用除外）</p> <p>第二条 法第二条第一項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。</p> <p>一・二（略）</p> <p>三 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（平成十六年厚生労働省令第七十一号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であつて、医薬品医療機器等法第十四条の二の第二項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第三項に規定する緊急承認における使用成績評価、同法第十四条の四に規定する再審査又は同法第十四条の六に規定する再評価に係るもの（同法第十九条の二第五項又は同法第十九条の四において準用する場合を含む、第一号に規定する研究に該当するものを除く。）</p> <p>四 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（平成十七年厚生労働省令第三十八号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の六の二第五項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の五条第三項に規定する緊急承認における使用成績評価、同法第二十三条の二の九に規定する使用成績評価に係るもの（同法第二十三条の二の十七第五項又は同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む、第一号に規定する研究に該当するものを除く。）</p> <p>五 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（平成二十六年厚生労働省令第九十号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項（同法第二十三条の二十</p>

六（略）

六（略）

六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二十五第三項に規定する条件及び期限付承認又は緊急承認における使用成績評価、同法第二十三条の二十九に規定する再審査又は同法第二十三条の三十一に規定する再評価に係るもの（同法第二十三条の三十七第五項又は同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む、第一号に規定する研究に該当するものを除く。）

附則

第一条 この省令は、公布の日から施行する。
（経過措置）

第二条 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、この省令による改正前の臨床研究法施行規則第二条第三号から第五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（平成十六年厚生労働省令第七十一号）第二条第一項第三号、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（平成十七年厚生労働省令第三十八号）第二条第一項第三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（平成二十六年厚生労働省令第九十号）第二条第一項第三号に掲げるものに限る。）を実施する場合は、この省令による改正後の医薬品、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第九十三条第二号及び第三号、第百十四条の五十四の二第二号及び第三号並びに第百三十七条の五十五の二第二号及び第三号の規定は、令和五年九月三十日までは、適用しない。