

薬生薬審発 0624 第 1 号  
令和 3 年 6 月 24 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う「医薬部外品に関する臨床評価ガイドラインについて」の改正について

医薬部外品の製造販売承認申請時に提出すべき資料として求められる「安全性に関する資料」及び「効能又は効果に関する資料」のうち臨床評価に関する資料の作成上の留意点等については、「医薬部外品に関する臨床評価ガイドラインについて」（平成 29 年 4 月 13 日付け薬生薬審発 0413 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）の別添として示しています。

今般、令和 3 年 3 月 23 日付けで「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）が制定され、令和 3 年 6 月 30 日から施行されることに伴い、下記のとおり課長通知を改正することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知方よろしく御配慮を願います。

#### 記

1. 課長通知別添中 3 の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日付け文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」に、「書面による同意書」を「同意」に改める。

## 2. 適用期日

本通知は、令和3年6月30日から適用する。