

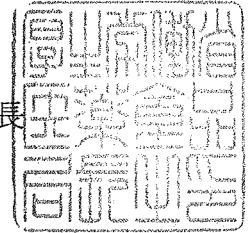


薬食発 1228 第 1 号

平成 24 年 12 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



### 薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について

医薬品及び医療機器の製造販売承認申請、再審査等の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行われる治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「医薬品 GCP 省令」という。）及び医療機器の臨床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 36 号。以下「医療機器 GCP 省令」という。）により実施の基準を示しているところです。また、薬物又は機械器具等に係る治験の計画の届出、薬物又は機械器具等に係る治験等に関する副作用等の報告等については、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）において規定されているところです。

今般、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）の合意を実行するため、また、治験の契約等を効率化するために、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 24 年厚生労働省令第 161 号。以下「改正省令」という。）が平成 24 年 12 月 28 日に公布され、施行規則、医薬品 GCP 省令及び医療機器 GCP 省令の一部が改正されましたので、下記について貴管下関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

### 記

#### 1. 改正省令による改正後の施行規則（以下「改正施行規則」という。）の概要について

##### (1) 第 269 条第 1 項第 16 号関係

治験の実施の効率化を図るため、治験の依頼（実施の準備）及び管理に係る業務の委託ができる範囲を一部又は全部としたこと。

(2) 第273条第3項関係

ICHの合意を踏まえ、治験の依頼をした者(以下「治験依頼者」という。)  
又は自ら治験を実施した者が、被験薬等の副作用によるものと疑われる症例  
等の発生について、その発現症例一覧等を厚生労働大臣に定期的に報告する  
期間を1年ごととしたこと。

ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医  
薬品に係る治験を行った場合又は既に当該被験薬について治験依頼者が治  
験を行っている場合については、この限りではないこと。

2. 改正省令による改正後の医薬品GCP省令(以下「改正医薬品GCP省令」  
という。)の概要について

(1) 第2条第22項、第23項等関係

自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者による治験の  
効率化を図るため、自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する  
者として治験責任医師だけでなく、一の治験実施計画書に基づき複数の実施  
医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して、治験の計画  
を届け出ようとする又は治験の計画を届け出た治験調整医師も含めること  
としたこと。ただし、各実施医療機関において、説明文書の作成(第15条の  
6)、治験の実施の承認を得るための各実施医療機関の長への文書の事前提  
出(第15条の7)及び治験調整医師又は治験調整委員会への調整業務の委嘱  
(第26条の4)を行う者については、当該各実施医療機関の治験責任医師に  
限ることとしたこと。

(2) 第7条第1項第2号等関係

治験の実施の効率化を図るため、治験の依頼(実施の準備)及び管理に係  
る業務の委託ができる範囲を一部又は全部としたこと。

(3) 第13条第1項関係

治験の契約手続きの効率化を図るため、治験責任医師の職名、治験分担医  
師の氏名及び職名並びに目標とする被験者数の記載は不要としたこと。

(4) 第13条第2項関係

治験の依頼をしようとする者と実施医療機関等との契約について、文書に  
よる締結に代えて、電磁的方法により締結する場合、実施医療機関の承諾が  
得られれば良いこととしたこと。

(5) 第16条第6項、第26条の2第6項等関係

治験薬の管理に関する手順書については、実施医療機関に交付すれば良いこととしたこと。

(6) 第20条第2項関係

治験依頼者が被験薬の副作用によるものと疑われる疾病等の副作用等症例について、治験責任医師及び実施医療機関の長に定期的に通知する期間を1年ごととし、その期間の満了後3月以内に通知することとしたこと。

(7) 第56条において準用する第20条関係

製造販売後臨床試験依頼者が、製造販売後臨床試験責任医師及び実施医療機関の長に通知する薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2に規定する事項（当該製造販売後臨床試験において発生したものに限り。）については、改正施行規則第253条第1項第1号及び第2号に規定する事項に限ることとしたこと。

3. 改正省令による改正後の医療機器GCP省令の概要について

(1) 第2条第22項、第23項関係

自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者による治験の効率化を図るため、自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者として治験責任医師だけでなく、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して、治験の計画を届け出ようとする又は治験の計画を届け出た治験調整医師も含めることとしたこと。ただし、各実施医療機関において、説明文書の作成（第37条）、治験の実施の承認を得るための各実施医療機関の長への文書の事前提出（第21条）及び治験調整医師又は治験調整委員会への調整業務の委嘱（第37条）を行う者については、当該各実施医療機関の治験責任医師に限ることとしたこと。

(2) 第7条第1項第2号等関係

治験の実施の効率化を図るため、治験の依頼（実施の準備）及び管理に係る業務の委託ができる範囲を一部又は全部としたこと。

(3) 第13条第1項関係

治験の契約手続きの効率化を図るため、治験責任医師の職名、治験分担医

師の氏名及び職名並びに目標とする被験者数の記載は不要としたこと。

(4) 第13条第2項関係

治験の依頼をしようとする者と実施医療機関等との契約について、文書による締結に代えて、電磁的方法により締結する場合、実施医療機関の承諾が得られれば良いこととしたこと。

(5) 第24条第6項、第35条第6項関係

治験機器の管理に関する手順書については、実施医療機関に交付すれば良いこととしたこと。

(6) 第76条において準用する第28条関係

製造販売後臨床試験依頼者が、製造販売後臨床試験責任医師及び実施医療機関の長に通知する薬事法第77条の4の2に規定する事項（当該製造販売後臨床試験において発生したものに限り。）については、改正施行規則第253条第1項第1号及び第2号に規定する事項に限るとしたこと。

4. 施行時期等について

(1) 改正省令は、平成24年12月28日から施行すること。

(2) 治験依頼者又は治験実施者（改正施行規則第273条第3項本文の規定による自ら治験を実施した者をいう。以下同じ。）による薬物に係る報告（施行規則及び改正施行規則第273条第3項本文の報告をいう。以下同じ。）については、以下のとおりであること。

① 改正省令の施行前に治験実施計画書（医薬品GCP省令第7条第1項から第3項までの規定に適合するものに限り。以下同じ。）が作成された治験についての治験依頼者に係る報告については、平成26年6月30日までの間は、なお従前の例による。

② 上記①にかかわらず、当該治験依頼者が平成26年6月30日までの間に報告を行う場合において、当該報告については、当該治験依頼者の選択により、改正施行規則第273条第3項本文の規定の適用を受けることができる。

③ 改正施行規則第273条第3項本文の規定は、改正省令の施行後に治験実施計画書が作成された治験についての治験依頼者又は治験実施者に係る報告については、平成26年7月1日から適用する。

④ 上記③の治験依頼者又は治験実施者に係る報告であって、平成26年6

月 30 日までの間に行われるものについては、施行規則第 273 条第 3 項の報告とみなして、同項の規定を適用する。

- ⑤ 上記④にかかわらず、同項の報告については、同項の治験依頼者又は治験実施者の選択により、改正施行規則第 273 条第 3 項本文の規定の適用を受けることができる。

(3) 治験依頼者による薬物に係る通知（医薬品 G C P 省令及び改正医薬品 G C P 省令第 20 条第 2 項の通知をいう。以下同じ。）については、以下のとおりであること。

- ① 改正省令の施行前に治験実施計画書が作成された治験に係る通知については、平成 26 年 6 月 30 日までの間は、なお従前の例による。
- ② 上記①にかかわらず、当該治験依頼者が平成 26 年 6 月 30 日までの間に通知を行う場合において、当該通知については、当該治験依頼者の選択により、改正医薬品 G C P 省令第 20 条第 2 項の規定の適用を受けることができる。
- ③ 改正医薬品 G C P 省令第 20 条第 2 項の規定は、改正省令の施行後に治験実施計画書が作成された治験についての治験依頼者に係る通知については、平成 26 年 7 月 1 日から適用する。
- ④ 上記③の治験依頼者に係る通知であって、平成 26 年 6 月 30 日までの間に行われるものについては、医薬品 G C P 省令第 20 条第 2 項の通知とみなして、同項の規定を適用する。
- ⑤ 上記④にかかわらず、同項の通知については、同項の治験依頼者の選択により、改正医薬品 G C P 省令第 20 条第 2 項の規定の適用を受けることができる。