

薬生発 0122 第 2 号
平成 28 年 1 月 22 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)



医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の
施行について

医薬品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試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 G C P 省令」という。）により実施の基準を示しているところです。

「「日本再興戦略」改訂 2014」（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）において、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、開発・承認を進める一方で、治験の参加基準に満たない患者に対する治験へのアクセスを充実させる仕組み（日本版コンパッショネートユース制度）の導入に向けた検討を進め、今年度から運用を開始することとされました。日本版コンパッショネートユース制度の実施にあたっては、被験者の安全性等の確保の観点から、治験として実施することとして検討を進め、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告し、了承されたところです。

今般、当該仕組みの実施可能性を高める観点から、治験実施者の負担軽減を図るため、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 9 号。以下「改正 G C P 省令」という。）が平成 28 年 1 月 22 日に公布されましたので、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 G C P 省令の概要について

(1) 第2条関係

人道的見地から実施される治験を「拡大治験」として定義したこと。

(2) 第16条第1項関係

海外で使用されている治験薬又は既承認医薬品の市場流通品（実施医療機関在庫を含む。）を用いた拡大治験の実施を依頼する場合には、「治験用である旨」の記載（邦文記載）及び「治験依頼者の氏名及び住所（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所）」の記載（邦文記載）を除き、記載を免除することとしたこと。

(3) 第16条第2項関係

拡大治験の実施を依頼する場合には、治験薬の予定される販売名、効能・効果、用法・用量を記載しないことを要しないこととしたこと。

(4) 第17条関係

拡大治験の実施を依頼する場合には、治験用に転用する医薬品とそれ以外の医薬品を区別して適切に管理できることを前提に、治験依頼者による直接交付に代えて、実施医療機関の在庫を転用して実施医療機関の適切な場所において追加表示等を行うことにより治験の用に供することを可としたこと。

(5) 第26条関係の2第1項関係

自ら治験を実施する者が、海外で使用されている治験薬又は既承認医薬品の市場流通品（実施医療機関在庫を含む。）を用いて拡大治験を実施する場合には、「治験用である旨」の記載（邦文記載）及び「自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所」の記載（邦文記載）を除き、記載を免除することとしたこと。

(6) 第26条の2第2項関係

自ら治験を実施する者が、拡大治験を実施する場合には、治験薬の予定される販売名、効能・効果、用法・用量を記載しないことを要しないこととしたこと。

(7) 第26条の3関係

自ら治験を実施する者が拡大治験を実施する場合には、治験用に転用する医薬品とそれ以外の医薬品を区別して適切に管理できることを前提に、治験

薬を入手し、又は治験薬提供者からの治験薬の提供を受けることに代えて、実施医療機関の在庫を転用して実施医療機関の適切な場所において追加表示等を行うことにより治験の用に供することを可としたこと。

(8) 第51条関係

拡大治験においても被験者に治験薬等の費用の負担を求める場合があるため、治験責任医師等が被験者への説明を行う際に交付する説明文書に記載する事項として、「被験者が負担する費用があるときは、当該費用に関する事項」を追加したこと。

2. 施行時期等について

改正GCP省令は、平成28年1月22日から施行すること。