

薬生薬審発 0930 第 4 号
薬生安発 0930 第 17 号
令和 4 年 9 月 30 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 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

製造販売後臨床試験の実施に係る遵守事項の取扱いについて

医薬品の製造販売後臨床試験については、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）が施行され、その実施に係る遵守事項が定められました。

当該遵守事項の取扱いについては下記のとおりですので、御了知の上、貴管内関係事業者に対して周知いただきますようお願いいたします。

記

1 GPSP 省令への適合について

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「規則」という。）第 93 条第 1 号の規定に基づき、医薬品の製造販売業者は、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の実施に当たり、その実施の方法を、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。以下「GPSP 省令」という。）に適合させることとされている。

GPSP 省令第 7 条第 2 項において、製造販売後臨床試験の実施においては、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）第 56 条の例によることとされている。同条の規定により読み替えて適用される第 26 条及び第 34 条に規定される記録の保存については、再審査又は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係る記録にあつては、被験薬の再審査又は再評価が終了の後 5 年を経過した日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後 5 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存することが望ましい。

2 製造販売後臨床試験の実施状況等の登録について

(1) 公表の方法について

医薬品の製造販売業者は、製造販売後臨床試験の実施状況等を厚生労働省が整備するデータベースに登録することにより、当該実施状況等を公表すること。厚生労働省が整備するデータベースとしては、臨床研究等提出・公開システム（jRCT : Japan Registry of Clinical Trials）が想定される。なお、承認時に治験から切り替えて実施する製造販売後臨床試験については、当該治験の登録がなされている場合には、別途登録する必要はない。

(2) 登録の時期等について

ア 製造販売後臨床試験の情報の登録

原則として、最初の被験者が参加する前に情報を登録するとともに、被験者の募集状況が変化した場合については更新を行うこと。

イ 製造販売後臨床試験の結果の概要の登録

原則として、製造販売後臨床試験の終了後 1 年以内に結果を登録すること。なお、各国の法律や規則に抵触する場合、ピアレビュー医学雑誌への発表に支障を来す場合等には、当該法律や規則等に適合する方法で行うこと。

3 経過措置について

医薬品の製造販売業者が、再審査又は再評価に係る製造販売後臨床試験を実施する場合は、規則第 93 条第 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。このため、当該製造販売後臨床試験を令和 5 年 9 月 30 日までに開始した場合は、jRCT への登録は同日までの間に行うこと。

また、当該製造販売後臨床試験について、令和 5 年 9 月 30 日までの間に、厚生労働省が整備するデータベース以外のデータベースに登録された場合には、厚生労働省が整備するデータベースに改めて登録する必要はない。令和 5

年 9 月 30 日までの間に製造販売後臨床試験が終了した場合も同様である。

なお、再審査又は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、本日以降、規則第 93 条の規定を遵守する必要がある。