

事務連絡
令和5年1月31日

各都道府県衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集(Q&A)について

医薬品の治験を実施する際の一般的な留意事項については、「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」という。)及び「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について」(令和3年7月30日付け薬生薬審発0730第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)により示してきたところです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)における医薬品GCPに関する相談事例等の蓄積に伴い、治験の準備又は実施についての一般的な留意事項を別添のとおり質疑応答集(Q&A)として取りまとめましたので、貴管内関係業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、Q&Aの内容は、PMDAにおける相談事例の蓄積状況、技術的な進歩及び海外の規制状況等の変化等を踏まえて、適宜見直すこととしておりますのでご留意ください。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体、独立行政法人医薬品医療機器総合機構および各地方厚生局宛てに発出しますので、念のため申し添えます。

別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日技術委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
一般社団法人日本 CRO 協会
日本 SMO 協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局

(別添)

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集 (Q & A) について

※ 本質疑応答集においては、次のとおり略語を用いるものとする。「薬機法」

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)

「医薬品 G C P 省令」

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)

「医薬品 G C P 省令ガイダンス」

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について (令和 3 年 7 月 30 日付け薬生薬審発 0730 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

(1) 治験薬、治験使用薬に関する事項

Q 1

医薬品 G C P 省令第 16 条第 2 項のただし書きにおいて「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬を識別できない状態にしている治験薬を用いる治験を実施する場合にあっては、この限りでない。」旨とあるが、非盲検試験において既に市販されている医薬品を治験薬として使用する場合は、医薬品 G C P 省令第 16 条第 2 項のただし書きの適用を受け、使用する治験薬に医薬品 G C P 省令第 16 条第 2 項各号に掲げる事項が記載されていてもよいか。

A 1

貴見のとおり。なお、非盲検試験以外にも、評価者盲検で実施する二重盲検試験、単盲検試験、二重盲検期間から継続して実施する非盲検期間のある試験で、被験者又は実施医療機関担当者 (治験薬管理者を含む。) においてどの薬剤であるか識別できる状態にある治験薬を用いる場合には、当該治験薬について医薬品 G C P 省令第 16 条第 2 項のただし書きの考え方を準用することでも差し支えない。評価者盲検で実施する二重盲検試験等の盲検性を維持する必要がある試験については、盲検性を適切に確保する必要があることに留意すること。

Q 2

医薬品 G C P 省令第 16 条第 1 項では治験薬の容器又は被包に記載すべき事項が定めら

れているが、非盲検試験において既に市販されている医薬品を治験薬として使用する場
合、再包装せずに市販されている医薬品の表示の上に、医薬品G C P第 16 条第 1 項各号
に掲げる事項を記載したラベルを貼付し、実施医療機関に交付することでよいか。

A 2

貴見のとおり。治験依頼者は非盲検試験において既に市販されている医薬品を治験薬と
して使用する場
合、再包装せずに市販されている医薬品の表示の上に、医薬品G C P省令第
16 条第 1 項各号に掲げる事項を記載したラベルを貼付し、実施医療機関に治験薬を交付す
ることでよい。

Q 3

非盲検試験において既に市販されている医薬品を治験薬として使用する場
合であって
も、その容器又は被包には、医薬品G C P省令第 16 条第 1 項各号に掲げる事項を記載す
ることが必要ではあるが、治験薬の品質確保等の観点から上記事項を記載することが困
難であり、かつ市販薬との取り違えを防止するような対策等を講じることができるので
あれば、医薬品G C P省令第 16 条第 1 項各号に掲げる事項の記載については、容器又は
被包に記載せず、治験薬を梱包する外箱にのみ記載の上で交付することでよいか。

A 3

貴見のとおり。治験薬の品質確保等の観点から医薬品G C P省令第 16 条第 1 項各号に掲
げる事項を記載することが困難な場合であり、かつ市販薬との取り違えを防止するよう
な対策等を講じることができるのであれば、医薬品G C P省令第 16 条第 1 項各号に掲げる事
項の記載については、容器又は被包に記載せず、治験薬を梱包する外箱にのみ記載の上で交
付することでよい。

容器又は被包への記載が困難な場合の事例としては、次の場合が考えられる。

- 使用直前まで治験薬を梱包する外箱を開封できない製剤（無菌製剤又は吸湿性を有する製剤等）である場合
- ラベルの貼り替え等により製剤としての付加機能を阻害する恐れがある製剤（針刺し防止機能のある注射製剤等）である場合
- ラベルの貼り替え等を実施することで作業者のリスクを上げる危険性がある製剤（放射性医薬品等）である場合
- 包装形態がラベルの貼り替えが困難な形状の製剤である場合
- 極低温下又は冷凍下での保管が必要である場合
- 開封により品質確保に影響する場合

Q 4

治験実施計画書に規定する治験薬（被験薬及び対照薬）ではない治験使用薬（併用薬、レスキュー薬、前投与薬等）については、実施医療機関が在庫として保管する医薬品を使

用してもよいか。

A 4

貴見のとおり。治験実施計画書に規定された治験薬（被験薬及び対照薬）ではない治験使用薬（併用薬、レスキュー薬、前投与薬等）については、実施医療機関が在庫として保管する医薬品を使用してもよい。この場合、治験依頼者が品質上及び管理上問題ないと判断しており、かつ実施医療機関の合意のもと治験使用薬の適切な管理が保証されている必要があることに留意すること。

ただし、被験薬及び対照薬については既に市販されている医薬品であっても、治験依頼者が治験薬として交付する必要がある。

Q 5

治験実施計画書に規定する治験薬（被験薬及び対照薬）ではない治験使用薬（併用薬、レスキュー薬、前投与薬等）については、実施医療機関が院外処方を希望し、治験依頼者が院外処方を行うことが品質上及び管理上の懸念がないと判断し、院外処方をするについて了承している場合には、実施医療機関が処方箋を発行し調剤薬局の在庫から交付してもよいか。

A 5

貴見のとおり。この場合において、実施医療機関は調剤薬局との間で医薬品GCP省令第39条の2による契約を締結する必要はないが、院外処方する場合の手順を定めるとともに、治験薬以外の治験使用薬が調剤薬局から被験者に対して確実に交付されていることを確認すること。治験依頼者や実施医療機関は、調剤薬局における治験薬以外の治験使用薬の管理状況を確認する必要はない。なお、当該薬剤費用は、実施医療機関が院外処方する場合であっても、治験依頼者が負担することが原則にはなるが、当該薬剤費用を被験者が支払うことについて、説明文書に記載した上で、被験者に対して文書により適切に説明し、文書により同意が得られていれば、この限りではない。

Q 6

治験実施中に、治験依頼者（又は治験国内管理人）の名称又はその住所が変更になった場合、既に製造済みの治験薬の容器又は被包に記載される医薬品GCP省令第16条第1項第2号に掲げる事項（治験依頼者又は治験国内管理人の氏名及び住所）を変更しなくてもよいか。

A 6

治験実施中に治験依頼者又は治験国内管理人の名称又はその住所が変更になった場合には、変更後遅滞なく治験薬の容器又は被包に記載される医薬品GCP省令第16条第1項第2号に掲げる事項（治験依頼者又は治験国内管理人の氏名及び住所）を記載する必要がある。

なお、再包装せずに治験薬の容器又は被包に変更後の治験依頼者又は治験国内管理人の氏名及び住所を記載したラベルを貼付することでも差し支えがないが、治験薬の品質確保等の観点から、上記事項を記載することが困難である場合（A 3に掲げる事例を参考にすること。）には、変更前の治験依頼者又は治験国内管理人の氏名及び住所を記載した治験薬を使用することもできる。この場合においては、変更に関する内容を治験依頼者又は治験国内管理人から実施医療機関に対して連絡するとともに、実施医療機関との合意を得ること。当該経緯及び理由については文書等に記録した上で、実施医療機関における適正使用、適切な管理が行えるよう、治験依頼者又は治験国内管理人の責任の下、必要な措置を講ずること。

Q 7

実施医療機関と運送会社との間で医薬品G C P省令第 39 条の 2 に基づく契約が締結されていれば、治験薬を実施医療機関から被験者に配送することができるかとされているが、当該契約については、運送会社が医薬品G C P省令第 39 条の 2 に掲げる事項を含む約款を作成し、実施医療機関がその約款の内容を確認し依頼する形で実施してもよいか。

A 7

貴見のとおり。医薬品G C P省令第 39 条の 2 の各号に掲げる事項が約款に含まれていることを確認することをもって、同省令第 39 条の 2 の契約に相当するものとみなすことができる。

Q 8

治験薬を実施医療機関から被験者に配送する際、被験者本人が運送会社から直接受け取ることができる場所であれば、送付先として指定してもよいか。

A 8

貴見のとおり。治験薬を実施医療機関から被験者に配送する際、被験者本人が対面で運送会社から直接受け取ることができる場所（例として、被験者の勤務先、かかりつけ医療機関、近隣の調剤薬局、その他本人が指定した場所）であれば、送付先として指定することができる。ただし、受取時に本人確認が必要である。なお、被験者本人が治験薬を受け取る場所に係る事項であることから、受け取り場所（かかりつけ医療機関等）との間に医薬品G C P省令第 39 条の 2 に基づく契約は締結する必要はない。