

再審査・再評価等に係らない製造販売後臨床試験の取扱いについて

- 再審査・再評価等に係らない製造販売後臨床試験については、従来、臨床研究法の対象とされていたが、特定臨床研究は、企業等の法人の責任の下で実施することはできないことから、国際共同試験に日本の参加ができない場合があるといった課題があった。
- 厚生科学審議会臨床研究部会において令和4年6月3日に公表された「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」において、このような製造販売後臨床試験について「薬機法下で別途適切な基準に準拠して実施することができるよう、必要な見直しを行うべき」とされたことを踏まえ、臨床研究法施行規則及び薬機法施行規則の一部改正が令和4年9月30日に公布・施行された。

従来

臨床研究法	<ul style="list-style-type: none">● 特定臨床研究 <p>再審査・再評価等に係らない製造販売後臨床試験を含む。</p>
薬機法	<ul style="list-style-type: none">● 治験● 製造販売後臨床試験 (再審査・再評価等に係るもの)

国際共同試験に日本が参加できない
といった課題があった

改正後

臨床研究法	<ul style="list-style-type: none">● 特定臨床研究
薬機法	<ul style="list-style-type: none">● 治験● (すべての) 製造販売後臨床試験

- 薬機法施行規則において、製造販売業者の遵守事項として以下の規定を新設
 - 製造販売後臨床試験のGPSP省令への適合
 - 治験と同様に、製造販売後臨床試験に関する事項のjRCTでの公表

jRCT登録に係る経過措置について

施行日
(令和4年9月30日)

経過措置満了日
(令和5年9月30日)

