

日薬連発第 198 号  
2020 年 3 月 23 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等に関する  
取扱いについて

下記通知を、各都道府県衛生主管部（局）宛てに連絡した旨の事務連絡が  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課より、  
当連合会宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

令和 2 年 3 月 19 日付け

○新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等に関する取扱いにつ  
いて

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課  
医療機器審査管理課  
事務連絡

以上

事務連絡  
令和2年3月19日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）宛て通知しましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し御周知願います。





事務連絡  
令和2年3月19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

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて

今般の新型コロナウイルス感染症については、生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病であり、有効性が検証された医薬品等がないことから、緊急に使用されることが必要な薬物、機械器具等又は加工細胞等（以下、「薬物等」という。）について、治験の開始を遅滞なく行う観点から、治験の計画の届出等に関する取扱いについて、解釈上下記のとおり取扱うこととしましたので、お知らせいたします。

#### 記

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）第80条の2第3項において、「前項本文の規定による届出をした者（当該届出に係る治験の対象とされる薬物等につき初めて同項の規定による届出をした者に限る。）は、当該届出をした日から起算して30日を経過した後でなければ、治験を依頼し、又は自ら治験を実施してはならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該届出に係る治験の計画に関し保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な調査を行うものとする。」とされている。

今般、同条第2項ただし書及び第3項の趣旨に鑑み、新型コロナウイルス感染症対策のために必要な薬物等であって、同条第3項に規定する調査が終了したのものについては、治験の計画を届け出た後30日を待たずに治験を開始して

も差し支えないこと。

以上