

広島県収受		
第		号
30.3.14		
受理期限	月	日
分類記号	保存年限	

医政研発 0302 第5号
平成 30 年 3 月 2 日

各 (都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区) 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
(公 印 省 略)

臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について

臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保については、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 3 条第 2 項第 6 号に基づく臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）第 25 条第 1 項において、品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用い、同条第 2 項及び第 53 条第 2 項第 6 号において適切な記録を作成（入手）及び保存することを研究責任医師に求めているところです。

これに係る具体的な考え方については、「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成 30 年 2 月 28 日付け医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「施行通知」という。）の記の 2. (30)、(31) 及び (62) に示しているところですが、医薬品等の品質の確保のために必要な措置の考え方について別添のとおり参考としてお示しますので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底をお願いいたします。

