

広島県収受	
第	号
- 4. 8. - 9	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡  
令和4年8月9日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課

「医療機器及び再生医療等製品における人道的見地から実施される  
治験の実施に関する質疑応答集（Q&A）」の改正について

医療機器及び再生医療等製品における人道的見地から実施される治験の実施については、「医療機器及び再生医療等製品における人道的見地から実施される治験の実施について」（平成28年7月21日付け薬生機審発0721第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）により示しているところです。

今般、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行等を踏まえ、上記通知の一部を改正した「医療機器及び再生医療等製品における人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について」（令和4年8月9日付け薬生機審発0809第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）の発出に伴い、医療機器及び再生医療等製品における人道的見地から実施される治験の実施に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり改正しましたので、貴管下関係事業者等に対し周知願います。

