

広島県収受	
第	号
- 4. 8. 31	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和4年8月31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・生活衛生局医薬品審査管理課

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（Q&A）の改正について

人道的見地から実施される治験（以下「拡大治験」という。）の実施に関する留意点については、「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（Q&A）の改正について」（平成28年11月30日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）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、別添のとおり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（Q&A）を改正しましたので、貴管内関係事業者等に対し周知願います。

なお、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は廃止します。

