

薬食発 0331 第 7 号  
平成 22 年 3 月 31 日

各 

都道府県 知事
保健所設置市長
特別区 長

 殿

厚生労働省医薬食品局長

臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る  
薬事法の適用について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）は、医療機器について品質、有効性及び安全性の確保がなされた製品のみが流通するよう種々の規制を設けているが、薬事法第 14 条第 1 項の承認を受けていない医療機器（薬事法第 14 条第 9 項（薬事法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の承認された事項の一部の変更承認を受けていないもの、薬事法第 14 条の 9 の製造販売の届出をしていないもの、薬事法第 19 条の 2 第 1 項の外国において製造される医療機器の製造販売の承認を受けていないもの、薬事法第 23 条の 2 第 1 項の製造販売の認証を受けていないもの、薬事法第 23 条の 2 第 4 項の認証された事項の一部の変更認証を受けていないものを含む。以下「未承認医療機器」という。）を臨床研究に使用する目的で提供等する行為に、薬事法が適用されるか否かについては、その提供等の態様が様々であることから、従前より、個々のケース毎に、その提供方法、提供の際の演述等を踏まえて、総合的かつ適正な判断を行っているところである。

医療機器は、絶え間ない改良、改善を繰り返すことにより、新しい技術や治療、診断法が開発されているが、政府の規制改革会議は、「臨床研究に用いるために提供される薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）未承認の医療機器については、薬事法違反となるか否かが十分に明確ではないため、実際は提供が可能であるにもかかわらず、有用な医療機器が臨床研究の現場に提供されない場合があるとの強い懸念があ

る。」として、平成20年12月に公表された「規制改革推進のための第3次答申」において、医療機器開発の円滑化の観点から、薬事法の適用範囲の明確化を図るためのガイドラインを作成すべきであると提言したところである。

今般、薬事法の適用に関する判断の透明性、予見可能性の向上を図るため、臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する基本的な考え方として、これまでの判断事例、関係各方面の意見等を踏まえつつ、別添のとおり「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方」（以下「考え方」という。）を作成したので、下記の点に留意し、貴下関係業者、団体等に対する周知方御取り計らいの上、薬事法適用の適正な判断の実施につき御配慮願いたい。

## 記

1. 本考え方は、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）が適用される臨床研究のうち、未承認医療機器の提供等がなされる臨床研究が対象となること。
2. 薬事法の適用についての考え方については、未承認医療機器を臨床研究に使用する目的で提供等する際の提供者の行為及び未承認医療機器を提供等する研究の臨床研究としての妥当性に基づいて判断されること。
3. 薬事法に基づく製造販売承認の申請に際して提出する臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする場合には、薬事法第2条第16項に規定する治験（医師主導治験を含む。）に該当することから、必要な措置を講ずること。
4. 臨床研究用として、未承認医療機器を輸入する場合は、臨床研究を実施する研究者等が自ら輸入すること。その場合には、医薬品等輸入監視要領（平成17年3月31日付け薬食発第0331003号厚生労働省医薬食品局長通知別添）に掲げる書類を地方厚生局薬事監視専門官に提出し、所要の確認を受けられたいこと。
5. 本考え方は、医療機器全般に適用されるが、未承認医療機器の種類、提供方法等は様々であることから、その運用に当たっては画一的な取扱いを避けるよう留意すること。
6. 本考え方を参照してなお、個々の具体的な事例における薬事法の適用につき判然としない場合には、監視指導・麻薬対策課において、臨床研究に使用する未承認医療機器の提供等に関する相談・助言等を行っていることから、これを活

用すること。特に、薬事法上の高度管理医療機器に該当する医療機器については、倫理審査委員会の審査に加え、高度医療評価制度のように臨床研究計画の評価がなされている場合を除き、積極的に活用することが望ましい。なお、相談に際しては、未承認医療機器を提供等する企業等の担当者だけでなく、原則として、当該臨床研究の責任者も同席すること。

7. 医療機器によっては、薬事法以外の他法令の規制を受ける場合があること。
8. 本考え方は、現時点における暫定的なものであり、今後の事例の集積等を踏まえ、必要に応じて、内容の整備等が図られるものであること。また、再生医療については、別途、制度的な枠組みについて検討しているところであり、その検討結果を踏まえ、内容の整備等を行う場合があること。

#### 面談申込み等の連絡先

厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課

電話：03-3595-2436

FAX：03-3501-0034

(別添)

## 臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る 薬事法の適用に関する考え方

### 1. 対象となる臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される介入を伴う、医療機器を用いた疾病の診断、治療若しくは予防に関する医学系研究であって、人を対象とする臨床研究に適用する。

### 2. 臨床研究への未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用についての考え方

「3. 未承認医療機器の提供等に薬事法が適用されない場合の妥当な臨床研究の範囲についての考え方」に適合する妥当な臨床研究への未承認医療機器の提供等については、一般に、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）は適用されない。

但し、妥当な臨床研究であっても、提供者が、製造販売の承認を受けていない使用目的、効能・効果、性能等（以下「効能等」という。）に着目して使用させる目的で医療機器を提供等した場合や、提供者が、製造販売の承認を受けた効能等以外の効能等を標榜したり、パンフレットを使用したりするなどして顧客の購買意欲を昂進させて提供等した場合には、薬事法における禁止行為に該当することがある。従って、臨床研究への未承認医療機器の提供等が薬事法における禁止行為に該当するか否かについては、個別具体的に、提供方法、提供の際の演述等を踏まえて、総合的に判断を行う。

### 3. 未承認医療機器の提供等に薬事法が適用されない場合の妥当な臨床研究の範囲についての考え方

以下のような研究である場合に、妥当な臨床研究であると考えられる。

- 「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成 18 年厚生労働省告示第 425 号）などの従来から適用されている指針を遵守して実施されること。
- 医師又は歯科医師が主体的に実施する臨床研究であること。

なお、ここで主体的に実施とは、医師又は歯科医師自らが臨床研究の計画を立案し、企業等は医師又は歯科医師の求めに応じて未承認医療機器を提供等することであり、かつ、未承認医療機器に関する必要な情報は、医師又は歯科医師の求めに応じて提供することをいう。医師又は歯科医師が責任主体となっていない場合、臨床研究用とされる一連の提供行為の正当性を担保することが困難となること。

- 被験症例数、使用回数等の実施方法及び実施期間等は、臨床研究の内容(実施目的)に即してあらかじめ合理的に設定されたものであり、かつ、提供等される未承認医療機器の数量が実施目的に照らして必要な範囲内にとどまること。
- 臨床研究の実施期間及び終了後に、疾病の診断、治療若しくは予防を目的とした使用を防止するための必要な措置をとること。

なお、ここで必要な措置とは、提供等される未承認医療機器が当該臨床研究にのみ用いられるものであることを明示すること、また、その取扱いに関しあらかじめ必要な事項を定めること(反復継続して使用が可能な機械器具にあつては、当該臨床研究の終了後に、返却又は廃棄することなど)などをいう。

- 臨床研究に用いられる未承認医療機器の提供等に際し発生した費用は、提供者側の営利目的とみなされない範囲内(製造に係る実費など)にとどまるものであること。臨床研究において、被験者の費用負担が生じる場合には、同様に、営利目的とみなされない範囲内にとどまるものであること。

#### 4. 留意事項

臨床研究として妥当な研究に対する未承認医療機器の提供等の透明性を確保するために、以下の事項を遵守すること。

- 未承認医療機器の提供者は、①提供及び返却の記録を適切に保管・管理すること。②臨床研究を実施する医療機関に対し、遵守すべき事項に則して臨床研究が行われるように適切に情報提供等を行うこと。③提供先の医療機関において、本考え方への遵守状況に問題等がある場合には、提供の停止、回収等の適切な対応を速やかに取ること。(適切な対応が採られない場合には、薬事法に抵触する可能性があることに留意すること。)
- 未承認医療機器の提供を受けて臨床研究を実施する医師又は歯科医師は、

①臨床研究の記録（未承認医療機器が使用された患者等の予後等についても適宜、追跡調査を行うなど）を適切に保管・管理すること。②「臨床研究に関する倫理指針」及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」など、関連する指針を遵守して、臨床研究計画を立てるとともに、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該臨床研究に係る臨床研究計画を登録し、更に、臨床研究の終了後に研究実績を公表すること。

- 未承認医療機器の提供等に係る責任の所在を明確にするために、提供行為は、原則として提供者と医師又は歯科医師の間で直接行うこと。

## 5. その他

個々の具体的な事例における薬事法の適用につき判然としない場合には、監視指導・麻薬対策課において、臨床研究に使用する未承認医療機器の提供等に関する相談・助言等を行っていることから、これを活用すること。