

事務連絡  
令和2年4月1日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

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に関する審査委員会での審査  
の取扱いについて

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無いことを踏まえ、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、「医薬品等」という。）に関する治験の計画の届出等の取扱いについて「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」（令和2年3月19日付け厚生労働省医薬・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）のとおり、取り扱うこととしたところです。

今般、緊急に使用されることが必要な医薬品等に対する治験開始の可否を検討する際に開催する、各医療機関等の治験審査委員会（以下、「IRB」という。）については、迅速な審査が行えるようご配慮いただくようお願いすると共に、それらのIRBの開催について、下記のとおり取り扱うことといたします。

なお、緊急に使用されることが必要な医薬品等に限らず、IRBの運営に際して、新型コロナウイルス感染症の影響を受ける場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構がホームページ（<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0020.html>）に掲載した「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて」等を参照に、柔軟な対応を行うようお願いいたします。

記

1. IRBで緊急に審議が必要な場合、会議（対面会合）の開催以外の方法（メールによる持回り、オンラインでの開催等）も考慮できること。
2. 1. の対応をとる際には、経緯及び対応の記録を作成し保存すること。併せて、必要な委員会の手順の整備を行うことも考慮すること。

以上

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もののについては、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