

第四項及び第五項の規定に基づき、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年一月二十二日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）の一部を次のように改正する。

第二条に次の一項を加える。

25 この省令において「拡大治験」とは、人道的見地から実施される治験をいう。

第十六条第一項中「次に掲げる事項」の下に「拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。」を加える。

第十六条第二項に次のただし書を加える。

ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、この限りでない。

第十七条に次のただし書を加える。

ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、実施医療機関が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する医薬品を当該実施医療機関に選定させること又は治験依頼者自ら選定することができる。

第十七条に次の二項を加える。

2 治験依頼者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験薬の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

3 第三十九条に規定する治験薬管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験薬とそれ以外の医薬品とを区別して適切に管理しなければならない。

第二十六条の二第一項中「次に掲げる事項」の下に「拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。」を加える。

第二十六条の二第二項に次のただし書を加える。

ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、この限りでない。

第二十六条の三に次のただし書を加える。

ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、実施医療機関が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する医薬品を当該実施医療機関に選定させること又は自ら治験を実施する者自ら選定することができる。

#### ○厚生労働省令第九号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第三項（同条第九項及び同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を同法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第八十条の二第一項、

第二十六条の三に次の二項を加える。

2 自ら治験を実施する者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験薬の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

3 第三十九条に規定する治験薬管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験薬とそれ以外の医薬品とを区別して適切に管理しなければならない。

第五十一条中第十六号を第十七号とし、第十五号の次に次の一号を加える。

十六 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項

附 則

この省令は、公布の日から施行する。