

事 務 連 絡

令和 5 年 3 月 31 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

適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いに関する質疑応答集(Q&A)について

適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについては、「適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いについて」（平成11年2月1日付け厚生省健康政策局研究開発振興課長、厚生省医薬安全局審査管理課長連名通知。以下「連名通知」という。）にて示してきたところです。この度の「「特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における活用のための研究」の総括研究報告書及びこれを踏まえた取扱いについて」（令和5年3月31日付け薬生薬審発0331第1号厚生労働省医薬・衛生局医薬品審査管理課長通知）の発出を踏まえ、連名通知について、別添のとおり質疑応答集(Q&A)を取りまとめましたので、御了知の上、業務の参考として貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体宛てに発出しますので、念のため申し添えます。

(別添)

適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いに関する質疑応答集(Q&A)

Q1：連名通知の記の第2の(3)において「公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合」とあるが、特定臨床研究で得られた試験成績も該当するか。

A1：

特定臨床研究で得られた試験成績の薬事申請への利用の該当性については、試験計画の妥当性、当該試験結果、根拠資料の保存状況等に加え、利用する特定臨床研究以外の研究結果（悪い結果が得られた研究を含む）の有無等も踏まえた上で総合的に個別判断されることが前提である。しかし、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された試験の結果や公開の場で試験計画等が適切に検討され実施された臨床試験（先進医療B等）であれば、該当する可能性がある。

対象品目がある場合には、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛に個別に相談されたい。

別記

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

公益社団法人日本医師会

日本医学会

公益社団法人日本歯科医師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

公益社団法人日本看護協会

一般社団法人日本CRO協会

日本SMO協会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局