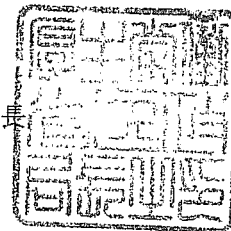


医政発第 0331022 号

平成 20 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局 長



高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について

今般、高度医療評価制度の創設に伴い、高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について下記のとおりとするので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知方よろしくをお願いします。

なお併せて、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成 20 年 3 月 31 日付け保医発第 0331003 号厚生労働省保険局医療課長通知。以下、「先進医療通知」という。）における取扱いにも留意するよう周知方よろしくをお願いします。

1 高度医療に係る基本的な考え方

(1) 高度医療評価制度を創設する趣旨

薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術については、一般的な治療法ではないなどの理由から原則として保険との併用が認められていないが、医学医療の高度化やこれらの医療技術を安全かつ低い負担で受けたという患者のニーズ等に対応するため、今般、これらの医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて、当該医療技術を「高度医療」として認め、先進医療の一類型として保険診療と併用できることとし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的として、高度医療評価制度を創設することとする。

(2) 高度医療の取扱い

高度医療評価制度においては、安全性及び有効性の確保の観点から、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定し、当該要件に適合する医療機関におい

て、その医療機関に所属する医師の主導により適切に実施される医療技術について、高度医療としてその実施を認め、本制度の対象とすることとする。

なお、高度医療に係る要件の適合性の評価・確認については、医政局長主催の高度医療評価会議が行い、高度医療に係る申請等の手続については、本通知に定めるところによるものとする。

2 高度医療評価制度の対象となる医療技術

- (1) 薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項に規定する承認又は同法第19条の2第1項に規定する認証（以下「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術
- (2) 薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を、承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適応等と同一又は外の効能又は効果等を目的とした使用を伴う医療技術

3 高度医療を実施する医療機関の要件

高度医療を実施する医療機関（以下「高度医療実施医療機関」という。）は、次の（1）から（4）の要件を満たす保険医療機関であること。

- (1) 医療法（昭和23年法律第205号）第4条の2に規定する特定機能病院又はその他高度医療を実施するに当たり必要な次の体制を有する病院であること。
 - ① 緊急時の対応が可能な体制を有すること。
 - ② 医療安全対策に必要な体制を有すること。
- (2) 臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）に適合する臨床研究の実施体制を有すること。
- (3) 高度医療として実施される医療技術において使用する医薬品・医療機器の管理体制、入手方法等が適切であること。
- (4) 高度医療実施医療機関の長は、院内で行われる全ての高度医療について実施責任医師、研究内容等を把握できる体制を確保すること。

4 高度医療に係る要件

次の（1）及び（2）の要件を満たす医療技術であること。

- (1) 国内外の使用実績や有用性を示す文献等により、安全性及び有効性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術であること。

(2) 高度医療の試験計画が次の項目をすべて網羅することであること。

- ① 臨床研究に関する倫理指針に適合していること。
- ② 万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容、合併症や副作用の可能性及び費用等について、事前に患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
- ③ 当該医療機関に所属する医師のうち、当該高度医療の実施に関し責任を有する医師を明示し、当該医師の下に、当該高度医療を実施する医師を管理していること。
- ④ 安全性及び有効性が客観的に確認できることが期待でき、院内の倫理審査委員会等において認められた試験計画（試験期間、症例数、評価基準等に関する記載を含む。）であること。
- ⑤ 試験記録の保管や管理が適切に行われ、データの信頼性が一定程度確保されていること。
- ⑥ 多施設共同研究の場合は、当該研究に協力する医療機関（以下「協力医療機関」という。）との調整等を行う医療機関（以下、「調整を担当する医療機関」という。）及び各医療機関の実施責任医師が明示されていること。

(3) なお、臨床データの信頼性確保においては、次の体制の確保に努められたい。

- ① データマネジメント体制が確保されていること。
- ② 多施設共同研究の場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等が確保されていること。

5 高度医療に係る申請等

(1) 申請

医療機関の長は、高度医療申請様式第1号による高度医療実施申請書（以下、「申請書」という。）を、正本1通（添付書類及び添付文献を含む。）、副本4通（添付書類及び添付文献を含む。）及び副本5通（添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局長に提出すること。なお、申請に当たっては、厚生労働省医政局研究開発振興課に事前に相談することとし、別添の「高度医療に係る事前相談申込書」により申し込むこと。

(2) 申請書の添付書類

申請書には、それぞれ次の書類を添付すること。

- ① 高度医療の実施診療科及び実施体制（高度医療申請様式第2号）
- ② 高度医療の実施計画（高度医療申請様式第3号）
- ③ 宣誓書（高度医療申請様式第4号）
- ④ 高度医療の内容（概要）（高度医療申請様式第5号）
- ⑤ 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第6号）
- ⑥ 同意文書（患者及び家族への説明文書）及び同意書の雛形
- ⑦ 第3項先進医療届出書（新規技術）（高度医療別添様式第1号）

(3) 申請書の添付文献

申請書には、次の文献を添付すること。なお、添付する文献は、査読のある学術雑誌であることを原則とする。

- ① 当該技術の内容を論述した論文 1 本以上
- ② 当該技術の有効性を評価した原著論文 1 本以上

なお、当該医療機関における実績に基づく論文又は報告書があれば併せて添付すること。

(4) 評価結果について

高度医療評価会議において高度医療として適当であると認められた技術については、先進医療専門家会議に報告されるとともに、高度医療に係る申請書の副本（添付書類を含む。）は保険局医療課及び医薬食品局関係課に送付されるものであること。

また、高度医療評価会議における評価結果については、厚生労働省医政局長より、申請のあった医療機関の長に通知すること。

(5) 既存の高度医療に追加で参加を希望する協力医療機関の申請

医療機関の長は、高度医療申請様式第 1 号による申請書を正本 1 通（添付書類を含む。）及び副本 9 通（添付書類を含む。）を、調整を担当する医療機関を経由して、厚生労働省医政局長に提出すること。その場合の添付書類は、下記に掲げるものとする。なお、申請に当たっては、厚生労働省医政局研究開発振興課に事前に相談すること。

（既存の高度医療に新たに参加する医療機関の申請書の添付書類）

- ① 高度医療の実施診療科及び実施体制（高度医療申請様式第 2 号）
- ② 宣誓書（高度医療申請様式第 4 号）
- ③ 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第 6 号）
- ④ 第 3 項先進医療届出書（既存技術）（高度医療別添様式第 2 号）

6 高度医療の取下げ

高度医療に係る申請書を提出後、高度医療評価会議における科学的評価が行われるまでの間に、何らかの理由により申請を取り下げる場合には、高度医療取下様式により、厚生労働省医政局長に申し出ること。

また、高度医療として適当と認められ、高度医療の実施を開始した後、何らかの理由により高度医療の取下げを行う場合には、当該技術を高度医療として実施しないこととなる予定日の 60 日前までに、高度医療取下様式により、厚生労働省医政局長に申し出ること。

7 高度医療の申請内容の変更に係る届出

高度医療実施医療機関は、既に実施されている高度医療について申請内容に変更が生じた場合には、高度医療変更様式により、変更の届出を行い、高度医療としての継続の可否

について厚生労働省医政局長の確認を受けること。

なお、既存の高度医療に協力医療機関を追加する場合には、調整を担当する医療機関が、協力医療機関の本通知5（5）に係る高度医療実施申請書を添えて、調整を担当する医療機関より協力医療機関を変更する旨の届出を行うこと。

これらの変更の届出に係る内容については、保険局医療課及び医薬食品局関係課にも連絡されるものであること。

8 高度医療に係る公表、報告、立入り調査等

高度医療実施医療機関は、次に掲げる事項を実施すること。適切に実施されていないことが判明した場合には、高度医療の取消しその他の措置を行う。

（1）実績の公表

高度医療実施医療機関は、高度医療に係る実施状況等について公表すること。また、定期的に厚生労働省に報告すること。なお、公表の方法等については、厚生労働科学研究所の募集要項（計画の公表）、臨床研究に関する倫理指針に掲げる実績の公表の方法を準用すること。

（2）重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告

高度医療の実施により、予期しない重篤な有害事象や不具合等が発生した場合には、速やかに必要な対応を行うこと。また、倫理審査委員会等に報告し、その意見を聞き、院内での必要な対応を行い、協力医療機関、当該医療技術に関係する研究の実施を登録している医療機関等への周知等を行うこと。同時に、これらの対応状況・結果について速やかに公表するとともに、厚生労働省に逐次報告すること。

また、高度医療実施医療機関は、自ら実施する高度医療に係る安全性の確保に関する情報の収集に努めること。

なお、承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する高度医療において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法第77条の4の2第2項に留意し、適切に対応すること。

（3）立入り調査

試験実施中のプロトコル、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。

（4）高度医療に関する説明責任

高度医療に係るすべての事項に関する説明責任は、各高度医療実施医療機関にあるものとし、医療機関の長は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講ずること。

9 医薬品及び医療機器の入手等

2 (1) の医療技術のために使用する医薬品・医療機器の入手に関しては、以下のうちいずれかの方法によることができること。

- (1) 当該高度医療の実施責任医師の指示の下での自家製造（他者に直接委託して製造する場合を含む。）

なお、他者に委託して製造する場合、高度医療に係る使用に供するものであることを添えて文書により製造する者に委託するとともに、当該文書を保管すること。

- (2) 当該高度医療の実施責任医師の指示による個人輸入

この場合、「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）に従って手続きを行うこと。

10 高度医療の実施状況の確認等

高度医療評価会議において、高度医療実施医療機関からの報告等に基づき、要件の適合性、計画の実施状況等について、試験期間の終了時その他必要に応じて確認を行うこと。

確認の結果、高度医療の実施が不適当とされた場合又は本通知2に規定する高度医療評価制度の対象となる医療技術とならなくなった場合には、高度医療を取り消すものとし、理由を付して厚生労働省医政局長より、高度医療実施医療機関に通知すること。

11 文書の送付

高度医療に係る申請、申出、届出、報告等については、厚生労働省医政局研究開発振興課に係る文書を送付すること。

FAX : 03-3503-0595

厚生労働省医政局研究開発振興課 高度医療担当宛

高度医療に係る事前相談申込書

医療機関名						
担当者の所属及び 氏名						
連絡先	TEL : FAX : e-mail :					
医療技術名						
使用する医薬品又は 医療機器 (一般名、製品名、企業名、使用方法、承認、適応外の内容がわかるように記載)						
相談希望日時 (原則、毎週火、木曜日の午後)	第1希望	月	日	時	～	時
	第2希望	月	日	時	～	時
	第3希望	月	日	時	～	時
訪問予定者の氏名 (使用する医薬品・機器の取扱企業担当者も同行ください。)						

※ 事前相談の申し込みに当たっては、下記の書類を当方分として2部ご準備ください。

- (1) 高度医療実施申請書(案)及び添付書類一式
- (2) 技術の内容を解説した資料(図表など用いた解説書)

高度医療実施申請書

高度医療技術の名称			
実施医療機関の名称			
特定機能病院の承認有無		有(年 月 日承認)・無	
管理者の氏名			
病床数		床	
実施責任医師	所属部署及び役職		
	氏名		
	電話番号	FAX	
	E-mail		
事務担当者	所属部署及び役職		
	氏名		
	電話番号	FAX	
	E-mail		
被験者等への同意	手続		
	説明事項	別添の同意文書のとおり	
補償	有 無	有 ・ 無	
	内 容		
実施科及び実施体制(協力医療機関を含む。)		高度医療申請様式第2号のとおり	
実施計画(プロトコール)		高度医療申請様式第3号のとおり	
倫理審査委員会の承認日		平成 年 月 日	
備考		宣誓書、文献を添付します	

担当者が変更になっても連絡がとれるアドレスが望ましい。

説明方法、説明時期などインフォームドコンセントの方法を記載してください。

(注)にある必要事項についてすべて記載した同意文書の雛形を添付してください。

患者自己負担分を軽減する場合を「有」として、詳細を申請様式第3号に記載してください。
なお、院内規定に則って行う場合も具体的な補償内容がわかるように記載してください。

上記のとおり、申請します。

平成 年 月 日

医療機関の所在地
医療機関の名称
管理者の氏名

印

厚生労働省医政局長 殿

実施診療科及び実施体制

(高度医療技術名: _____)

1. 申請する医療機関

医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

医療安全責任者氏名、医療安全委員会の開催の有無等を記載。

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任者					
実施者					

自院であれば記載不要です。

2. 調整を担当する医療機関

医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任者					
実施者					

高度医療申請様式第2号(つづき)

多い場合は、必要項目を一覧として添付すること。

2. その他の協力医療機関

協力医療機関名					
実施診療科名					
常勤医師数		病床数			
	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任者					
実施者					

協力医療機関名					
実施診療科名					
常勤医師数		病床数			
	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任者					
実施者					

3. 倫理審査委員会の構成員及び承認年月日

--	--	--	--	--	--

高度医療実施計画

1. 高度医療技術の名称	
2. 使用する医薬品又は医療機器について 一般名： 製品名： 製造販売業者名及び連絡先： 使用方法等：	
2-2. 承認に関する情報 国内薬事承認の状況：(未承認 ・ 適応外)、 (適応外の場合) 薬事承認されている適応等： FDA (米国) 承認の有無：(有 ・ 無) 有の場合： 年 月承認 CE マーク (欧州) 取得の有無：(有 ・ 無) 有の場合： 年 月取得	
2-2. 使用する医薬品又は医療機器の入手方法及び管理方法 他者からの提供の有無：(有 ・ 無) (有の場合) 提供者名及び連絡先： 入手及び管理方法の詳細：	
3. 期待される適応症、効能及び効果 適応症： 効能・効果：	
4. 予測される安全性情報	

医薬品又は医療機器の一般名、製品名、企業名を特定してください。複数の製品を扱う場合は、製品毎に記載してください。また、使用方法等の情報についても記載ください。

高度医療申請様式第3号(つづき)

5. 被験者の適格基準及び選定方法	選定基準、除外基準を明確にしてください。また、候補から選定までの方法を記載してください。
6. 治療計画	
7. 有効性及び安全性の評価	
7-2. 予定の試験期間及び症例数 予定試験期間： 予定症例数： うち、既に実績のある症例数： 試験期間及び症例数の設定根拠：	評価の際の予定症例数及び予定試験期間と、その生物統計学的設定根拠（予定する試験期間と検出力等を踏まえた症例数）をできる限り記載してください。
8. モニタリング体制及び実施方法	
9. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法及び補償内容 補償の有無：（ 有 ・ 無 ）（治療費等を病院が負担する場合を補償有りと記載。） 具体的な内容：	
10. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	
11. 患者負担について	高度医療に係る患者負担額を具体的に記載してください。
12. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	企業等に対して、人材派遣・会議手配・プロトコルの作成補助・データ形成等を依頼する予定がある場合は記載してください。
13. 個人情報保護の方法	
14. 試験計画の公表方法（下記のいずれかへの登録の有無） ・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」（ 有・無 ） ・（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」（ 有・無 ） ・（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」（ 有・無 ） ・その他（ ）	
15. 文献情報	添付文献及びその他の参考文献となる文献の出典情報等を記載してください。

宣 誓 書

(高度医療技術名：_____)

(医療機関名)_____は、協力する医療機関も含めて、下記の事項を
宣誓します。

記

1. 高度医療実施申請書（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 高度医療に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
3. 試験実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。
4. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
5. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
6. 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

平成 年 月 日

医療機関の所在地

医療機関の名称

管 理 者 氏 名

印

厚生労働省医政局長 殿

高度医療に係る費用の積算根拠 (その1)

高度医療の名称

1 高度医療にかかる費用 (患者一人当たり)

(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品等) (その他)

_____円 + _____円 + _____円 + _____円 = _____円 (四捨五入)

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購 入 年 月	耐 用 年 数	償 却 費	年間使用回数
		購 入 価 格	残 存 価 格	年間償却費	1 回の償却費
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円

(一人当たり医療機器使用料の積算方法)

_____ = _____円

3 人件費の積算根拠

注) 協力医療機関により費用が異なる場合は、一覧を別に添付するなどして医療機関ごとの費用がわかるように記載すること。

高度医療申請様式第6号(つづき)

高度医療に係る費用の積算根拠 (その2)

4 医療材料及び医薬品の内訳

品 目 名 称	製造販売 業 者 名	規 格	数 量	購 入 価	使用回数	1 回当たり所要額
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合 計	—	—	—	円	—	円

注) 1 回当たり所要額が1 万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳

--

高度医療に関する同意文書について

注

下記については、同意文書に記載し被験者に対して説明した上で同意を得るべき事項であり、記載内容は、医療従事者でなくとも理解できるよう作成すること。また、同意については、文書により取得すること。

記

- ① 当該試験への参加が任意である旨。
- ② 当該試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと。
- ③ 被験者はいつでも不利益を受けることなく撤回することができること。
- ④ 被験者として選定された理由。
- ⑤ 高度医療の意義、目的、方法及び期間。
- ⑥ 実施者の氏名及び職名。
- ⑦ 予測される当該試験の結果、当該試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該試験終了後の対応。
- ⑧ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、当該試験の計画及び当該試験の方法についての資料を入手又は閲覧することができること。
- ⑨ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること。
- ⑩ 当該試験結果により特許等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先。
- ⑪ 被験者を特定できないようにした上で、当該試験の成果が公表される可能性があること。
- ⑫ 当該試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。
- ⑬ 当該試験に伴う補償の有無と、補償内容。
- ⑭ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。
- ⑮ 当該試験の重要性及び被験者の当該試験への参加が当該試験を実施するに当たり必要不可欠な理由。
- ⑯ 他の治療方法に関する事項。
- ⑰ 診療記録の調査及びプライバシーの保護について。
- ⑱ 健康被害が発生する可能性及びその場合に必要な治療が行われること。
- ⑲ 倫理審査委員会の種類、各倫理審査委員会において調査審議を行う事項その他当該高度医療に係る倫理審査委員会に関する事項。
- ⑳ 費用負担について

第3項先進医療届出書（新規技術）

※1 評価結果の通知年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

平成 年 月 日 医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

※本様式は、先進医療として定められる場合に使用する。

第3項先進医療届出書（既存技術）

※1 評価結果の通知年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

平成 年 月 日 医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

印

地方社会保険事務局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

参考資料

・「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」(平成 20 年 3 月 31 日 保医発第 0331003 号)

(別紙省略)

・「臨床研究に関する倫理指針」(平成 16 年厚生労働省告示第 459 号)

・「医薬品等輸入監視要領」(平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 0331003 号)

保医発第0331003号
平成20年 3 月31日

地方社会保険事務局長 殿

厚生労働省保険局医療課長
(公印省略)

厚生労働省保険局歯科医療管理官
(公印省略)

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び
先進医療に係る届出等の取扱いについて

今般、平成20年度診療報酬改定に合わせた先進医療の見直し、高度医療評価制度の創設等に伴い、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号）及び療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部を改正する件（平成20年厚生労働省告示第130号）が告示され、平成20年4月1日より適用することとされたところである。

これに伴う先進医療の実施に係る留意事項及び届出の取扱いについては、下記のとおりとするので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

また、本通知の制定に伴い、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」（平成18年3月13日保医発第0313003号）の一部を別添のとおり改める。

なお、「先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成17年6月30日付け保医発第0630002号厚生労働省保険局医療課長通知）、「先進医療の施設基準にかかる事務処理等の留意事項について」（平成18年11月9日付け保医発第1109002号厚生労働省保険局医療課長通知）及び「色素性乾皮症に係る遺伝子診断及び先天性高インスリン血症に係る遺伝子診断の施設基準に係る事務処理等の留意事項について」（平成19年9月28日付け保医発第0928001号厚生労働省保険局医療課長通知）については、平成20年3月31日限り廃止する。

第1 先進医療に係る基本的な考え方

先進医療については、平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との基本的合意に基づき、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点から、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関の届出により保険診療との併用を認めることとしている。

また、先進医療については、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）第1条第1号において、健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第2項第3号に掲げる評価療養とされ、将来的な保険導入のための評価を行うものとして位置づけられており、実施保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。

第2 第2項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

1 実施上の留意事項

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号。以下「先進医療告示」という。）第2項各号に掲げる先進医療（以下「第2項先進医療」という。）については、以下の点に留意すること。

- (1) 保険医療機関において実施されること。
- (2) 第2項先進医療の実施に当たり責任を有し、主として当該療養を実施する医師は、当該療養を実施する診療科において常勤の医師であること。
- (3) 施設基準の設定を求める旨の厚生労働大臣への届出に基づき、厚生労働大臣が設置する先進医療専門家会議の検討を踏まえ、厚生労働大臣が施設基準を設定した先進医療であり、各先進医療を実施するに当たっては、当該施設基準に適合する体制で行うこと。
- (4) 第2項先進医療においては、次のア又はイに該当する医療技術を取り扱わないこととし、当該医療技術については、先進医療告示第3項各号に掲げる先進医療（以下「第3項先進医療」という。）において取り扱うこととする。

ア 薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項に規定する承認又は第23条の2第1項に規定する認証（以下「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術

イ 薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を、承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適応等により、同一の又は外の効能、効果等を目的とした使用を伴う医療技術

- (5) 先進医療告示第2項各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。

ア 「倫理委員会」は、臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）第1の3(10)に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。

イ 「遺伝カウンセリング」は、「遺伝学的検査に関するガイドライン」（遺伝医学関連学会による。）に則した遺伝カウンセリングが実施される体制であること。

- 2 新規技術（先進医療告示において既に施設基準が告示されている第2項先進医療（以下「既評価技術」という。）の適応症の変更を含む。）に係る届出

(1) 届出

- ① 保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1号による先進医療届出書（新規技術）（以下「新規届出書」という。）正本1通（添付書類及び添付文献を含む。）及び副本

5通（添付書類及び添付文献を含む。）を保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。

- ② 併せて、保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1－2号による先進医療施設届出書（新規技術）（以下「新規施設届出書」という。）正本1通（添付書類及び添付文献を含む。）及び副本1通（添付書類及び添付文献を含む。）を地方社会保険事務局長に提出すること。
- ③ 地方社会保険事務局長は、新規届出書の提出があった場合は、記載事項を確認し、速やかに厚生労働大臣に送付すること。
- ④ 新規届出書については、厚生労働省保険局医療課において記載事項を確認したものにより受理すること。

(2) 届出書の添付書類

各届出書には、それぞれ次の書類を添付すること。

① 新規届出書（厚生労働大臣あて）

- ア 先進医療の内容（概要）（別紙新規技術様式第2号）
- イ 先進医療の内容（詳細）（別紙新規技術様式第3号）
- ウ 当該保険医療機関における実績（別紙新規技術様式第4－1号及び第4－2号）
- エ 先進医療に関する文献リスト（別紙新規技術様式第5号）
- オ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙新規技術様式第6号）
- カ 先進医療に要する費用（別紙新規技術様式第7号）
- キ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙新規技術様式第8－1号及び第8－2号）
- ク 先進医療の実施科及び実施体制（別紙新規技術様式第9－1号及び第9－2号）
- ケ 先進医療としての適格性について（別紙新規技術様式第10号）
- コ 先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（別紙新規技術様式第11号）
- サ 倫理委員会の開催要綱（別紙新規技術様式第11号中、「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ）

② 新規施設届出書（地方社会保険事務局長あて）

- ア 先進医療の内容（概要）（別紙新規技術様式第2号）
- イ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙新規技術様式第6号）
- ウ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙新規技術様式第8－1号及び第8－2号）
- エ 先進医療の実施科及び実施体制（別紙新規技術様式第9－1号及び第9－2号）
- オ 倫理委員会の開催要綱（別紙新規技術様式第11号中、「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ）

(3) 届出書の添付文献

新規届出書には、次の文献を添付すること。

- ① 先進医療の内容を論述した論文（実施結果の分析について言及しているものであること。）1本以上
- ② 先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文（著者自らの研究結果に基づく論文をいう。）1本以上
- ③ 当該保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書（実施結果の評価について言及しているものであること。）1本以上

(4) 科学的評価結果等の手続き

- ① 地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について通知を受けた場合は、速やかに届出者に送付すること。
- ② 地方社会保険事務局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、新

規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方社会保険事務局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

3 既評価技術に係る施設基準に適合する旨の届出

(1) 届出

既評価技術の届出を行うときは、保険医療機関の開設者は、別紙既評価技術様式第1号による先進医療施設届出書（既評価技術）（以下「既評価技術施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を、当該保険医療機関の所在地の地方社会保険事務局長に提出すること。

(2) 届出書の添付書類

既評価技術施設届出書には、次の書類を添付すること。

- ① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号）
- ② 先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術様式第3-1号及び第3-2号）
- ③ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙既評価技術様式第4号）
- ④ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術様式第5-1号及び第5-2号）
- ⑤ 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、「倫理委員会」と規定されている場合のみ）

(3) 届出受理の手続き

地方社会保険事務局長は、届出があった場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出書に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月（届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

(4) 経過措置

第2項先進医療のうち、現に先進医療告示による廃止前の厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第574号。以下「旧先進医療告示」という。）に規定する施設基準に適合するものとして平成20年3月31日において現に届け出ている保険医療機関において行われているものについては、引き続き同年4月より先進医療と保険診療との併用を認めるものであるが、今般の施設基準の見直しにおいて新たに施設基準が追加された第2項先進医療（具体的には、先進医療告示第2項各号に掲げる先進医療のうち、第1号、第3号、第9号、第11号、第12号、第14号から第17号まで、第19号、第24号、第26号から第29号まで、第31号、第34号から第36号まで、第38号、第41号から第43号まで、第46号、第47号、第49号、第51号、第52号、第54号から第58号まで及び第72号に掲げるものを除いたものという。）については、同年6月末までに既評価技術に係る届出を行うものであること。

4 取下げ

- (1) 新規届出書を提出後、先進医療専門家会議における科学的評価が行われるまでの間に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第1号により地方社会保険事務局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。

- (2) 新規施設届出書及び既評価技術施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第2号により地方社会保険事務局長に提出すること。また、5の「ア」に係る変更が生じた場合であって、先進医療ごとの施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙取下様式第2号を地方社会保険事務局長に提出すること。

5 既評価技術に係る先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙既評価技術様式第6号による先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記3に準じて行うこと。

ア 先進医療の実施体制

イ 使用する医療機器又は医薬品

ウ 先進医療に係る費用

なお、変更届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については次のとおりであること。

変更届出の事由	添 付 書 類	添 付 文 献	提出部数
実施体制の変更	別紙既評価技術様式第3-1号 別紙既評価技術様式第3-2号	不要	正本1通 副本1通
使用する医療機器 又は医薬品の変更	別紙既評価技術様式第4号 別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	医療機器の説明書、 医薬品の添付書	正本1通 副本1通
先進医療に係る 費用の変更	別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	不要	正本1通 副本1通

6 先進医療の実績報告

(1) 定期報告

当該年6月30日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行った先進医療について、別紙報告様式第1号から第4号までを用いて、当該年8月末までに地方社会保険事務局長に報告すること。なお、地方社会保険事務局長は、当該定期報告について速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(2) 先進医療ごとの施設基準に基づく実績報告

該当する先進医療の施設基準として、別途の実績報告が定められている場合は、当該基準に従い、別紙報告様式第1号から第4号まで（別紙報告様式第4号を用いて報告する症例については、(3)安全性報告において報告がなされたものを除く。）を用いて、地方社会保険事務局長を経由して速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(3) 安全性報告

先進医療について、安全性の問題が生じた場合は、別紙報告様式第4号により直ちに地方社会保険事務局長及び厚生労働大臣に報告すること。また、先進医療による副作用又は合併症（以下「副作用等」という。）により、次の①又は②に掲げる症例（①又は②に掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。）が発生したもののについては、それぞれ①又は②に掲げる期日までに地方社会保険事務局及び厚生労働大臣に報告すること。

① 死に至る又はそのおそれのある症例については、発生より7日以内に届け出ること。

② 次に掲げる症例（①に掲げるものを除く。）であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が従来の治療成績から予測できないもののについては、発生より15日以内に届け出ること。

ア 副作用等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ただし、

副作用等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、副作用等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、副作用等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。）

イ 日常生活に支障をきたす程度の機能不全を示す又はそのおそれのある症例

ウ ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例(例 集中治療を要する症例等)

なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等において同様の副作用・合併症が発生することが明らかにされている場合にあっては報告すること。

7 先進医療の取消の手続き

地方社会保険事務局長は、既評価技術について、厚生労働大臣から取消す旨の通知を受けた場合は、速やかに既評価技術を届け出ている保険医療機関に対し、文書により通知すること。通知に当たっては、取消の告示の適用日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

8 その他

先進医療の届出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領」を参考とすること。

第3 第3項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

1 実施上の留意事項について

- (1) 保険医療機関において実施されること。
- (2) 第3項先進医療の実施に当たり責任を有し、主として当該療養を実施する医師は、当該療養を実施する診療科において常勤の医師であること。
- (3) 先進医療告示第3項に規定する「当該療養を適切に実施できる体制を備えていると個別に認められた保険医療機関」とは、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」(平成20年3月31日付け医政発0331022号厚生労働省医政局長通知。以下「高度医療通知」という。)に基づき、厚生労働省医政局長から個別に認められた高度医療実施医療機関をいうものであること。

2 第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術に係る届出等の取扱い

(1) 届出

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術について第3項先進医療として実施を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知に基づき行われる厚生労働省医政局長に対する高度医療に係る申請と併せ、別紙第3項先進医療様式第1号による第3項先進医療届出書正本1通及び副本1通を、厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

保険局医療課は、当該保険医療機関からの届出(高度医療に係る申請書添付書類を含む。)を、厚生労働省医政局研究開発振興課より送付を受けるものとする。

(2) 届出後の手続

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、高度医療評価会議において当該申請に係る医療技術について

高度医療として適当と認められ、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた場合には、当該高度医療である医療技術は先進医療専門家会議において科学的評価が行われることとなる。

その時点において、保険局医療課は、当該届出の正本1通（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局あて送付するとともに、当該保険医療機関が高度医療実施機関である旨を厚生労働省医政局研究開発振興課に確認の上で当該地方社会保険事務局あて連絡すること。

(3) 科学的評価等の手続

- ① 地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について通知を受けた場合は、速やかに届出者に送付すること。
- ② 地方社会保険事務局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、届出を行った保険医療機関が先進医療の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。
- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方社会保険事務局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

3 既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術に係る届出等の取扱い

(1) 届出

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術について実施を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知に基づき行われる厚生労働省医政局長に対する高度医療に係る申請と併せ、別紙第3項先進医療様式第2号による第3項先進医療届出書正本1通及び副本1通を、厚生労働省医政局長を経由して提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

保険局医療課は、当該保険医療機関からの届出（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局研究開発振興課より送付を受けるものとする。

(2) 届出後の手続

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた時点において、高度医療に係る申請と併せて厚生労働大臣に対し行われた当該届出について、第3項先進医療に係る施設基準に適合する旨の地方社会保険事務局に対する届出として取り扱うこととする。

(3) 届出に関する書類の送付

当該届出について、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局あて送付するとともに、当該保険医療機関が高度医療実施機関である旨を厚生労働省医政局研究開発振興課に確認の上で当該地方社会保険事務局あて連絡すること。

(4) 届出受理の手続き

地方社会保険事務局長は、当該地方社会保険事務局において(3)の届出の送付を受けた場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出書に文書により通知する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月（届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保

険診療と併用できるものであること。

(5) 経過措置

平成20年3月において、厚生労働省医政局長の主催する臨床的な使用確認試験の検討会において臨床的な使用確認試験として認められた医療技術である、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項に掲げる医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第575号。以下「時限的先進医療告示」という。）各号（第10号、第17号及び第18号を除く。）に掲げる先進医療について、後日保険局医療課長より通知する保険医療機関の一覧に掲げる保険医療機関は、新たに届出を行うことなく、同年4月より保険診療との併用を認めるものとする。この場合において、以下に掲げる書類について、これまで提出のない医療機関については、平成20年9月末までの間に地方社会保険事務局長あて提出するものとする。

① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号を準用すること。）

② 先進医療の費用の積算根拠

（別紙既評価技術様式5-1号及び5-2号を準用すること。）

4 高度医療における多施設共同研究の場合の取扱い

2及び3について、当該医療技術が高度医療実施通知4（2）⑥に規定する多施設共同研究の場合は、次に掲げる点に留意するものであること。

(1) 別紙第3項先進医療様式第1号による第3項先進医療届出書については、高度医療実施通知4（2）⑥に規定する調整を担当する医療機関及び協力医療機関のそれぞれについて提出するものであること。

(2) 高度医療に係る申請書の添付書類については、保険局医療課において必要に応じ複写した上で、(1)の届出書とともに各保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局長に送付するものであること。

5 取下げ

施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合（厚生労働省医政局長により高度医療実施医療機関の評価を取り消され、施設基準を満たさなくなった場合を含む。）においては、第3項先進医療を実施しないこととなる日の60日前まで（高度医療実施医療機関の評価を取り消された場合にあっては遅滞なく）に、別紙取下様式第2号を地方社会保険事務局長に提出すること。

6 第3項先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙既評価技術様式第6号及び次の表に掲げる様式を準用し、先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記2に準じて行うこと。

ア 先進医療の実施責任者

イ 先進医療に係る費用

なお、変更届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については次のとおりであること。

また、当該第3項先進医療において用いられる薬物又は機械器具、当該第3項先進医療の実施に係るデータマネジメント体制、第3項先進医療の前提となる高度医療の評価に係る事項等に変更があった場合には、厚生労働省医政局に対して高度医療の申請内容の変更に係る届出を行うことが必要であること。この場合においては、管轄の地方社会保険事務局長への先進医療に係る届出は必要ないものとする。

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数
先進医療の実施責	別紙既評価技術様式第3-1号	不要	正本1通

任者	別紙既評価技術様式第3-2号		
先進医療に係る 費用の変更	別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	不要	正本1通

7 高度医療の対象となる医療技術でなくなった場合の取扱い

第3項先進医療である高度医療に使用される医薬品・医療機器のすべてについて薬事法の承認等が得られた結果、当該医療技術を高度医療として実施しないこととなる場合であって、引き続き第2項先進医療として継続することが適当な医療技術については、先進医療専門家会議において科学的評価を行い、第2項先進医療として施設基準を設定することとなること。この場合において、当該医療技術を実施していた保険医療機関から第2に係る届出は要しないものであるが、先進医療専門家会議における科学的評価を適切に行うことを目的として、厚生労働省は、第2の2の(2)及び(3)に掲げる書類及び文献について当該保険医療機関に対し適宜提出を求めることができるものであること。

8 実績報告

第3項先進医療に係る定期報告及び安全性報告については、第2の6の(1)又は(3)によること。

先進医療に係る届出書等の記載要領

先進医療に係る届出書等の様式及び実績報告については、以下の留意点に従い記載すること。
また、記載に当たっては記入例（別紙新規技術様式（参考資料1）及び別紙既評価技術様式（参考資料2））を参考とすること。

- 1 新規技術（既に施設基準が告示されている先進医療（以下「既評価技術」という。）の適応症の変更を含む。）に係る届出
 - (1) 先進医療届出書（新規技術）（別紙新規技術様式第1号）

国立高度専門医療センター等が届出する場合であって、その内部で権限の委任が行われているときは、「開設者氏名欄」に病院の管理者氏名を記載しても差し支えないこと。
 - (2) 先進医療の内容（概要）（別紙新規技術様式第2号）

「内容」欄には、当該技術の内容を簡潔に記載し、概要、効果、先進医療に係る費用等について記載すること。
 - (3) 先進医療の内容（詳細）（別紙新規技術様式第3号）
 - ① 「内容」欄には少なくとも以下の事項について明記すること。
 - ア 対象となる患者については、対象患者の詳細を記載すること。なお、対象者の基準が学会のガイドライン等により定められている場合には、記載すること。
 - イ 目的
 - ウ 方法については、当該医療技術の実施方法を具体的に記載すること。なお、本欄の記載のみでは内容の把握が困難であると予想されるような技術については、その方法を詳記し別途添付すること。

（例）検査 … 検体内容、検体採取方法、検査方法、検査結果の評価方法、主な使用機器の使用法 等

手術 … 術式、主な使用機器の使用法 等
 - ② 当該先進医療技術の有効性と実績
 - ア 従来から同一の目的で実施されている治療法等がある場合には、当該治療法等の内容を簡潔に記載の上、従来の方法と比較して、当該技術の有効性に関して記載すること。
 - イ 届出保険医療機関における実績について具体的なデータを簡潔に記載することが望ましい。（例 ○例中●例においては、△△の結果であった。）
 - ウ 当該技術が検査の場合には、診断の結果がいかなる治療の選択につながるのかについて具体的に記載すること。
 - (4) 当該保険医療機関における実績（その1）（別紙新規技術様式第4-1号）
 - ① 適応症に該当する実績症例を記載すること。
 - ② 当該技術が検査法である場合は、「治療経過」の欄について、診断までの経過のみではなく、その診断の結果を踏まえ方針を決定した治療についても記載すること。
 - (5) 当該保険医療機関における実績（その2）（別紙新規技術様式第4-2号）

有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例等について記載すること。
 - (6) 先進医療に関する文献リスト（別紙新規技術様式第5号）
 - ① 当該リストに挙げる文献については、当該技術が個人的な研究段階ではなく、学会等で評価されているものであることを示すものでなければならない。このため、査読のある雑誌に収載された原著論文であることが望ましい。

なお、先進医療の内容を論述した論文及び先進医療の有効性及び安全性を評価した原

著論文については、教科書の抜粋、学会抄録及び研究費の報告書は認められない。

② 論文に示された技術は当該技術と同一の内容でなければならない。

(7) 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙新規技術様式第6号）

① 「使用する医療機器」には、先進医療として使用するレーザー手術装置、画像診断装置等の医療材料（ディスポーザブル）以外の医療機器について記載すること。

② 「使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品」については、先進医療として使用するカテーテル、ステント等の医療材料及び医薬品について記載すること。

③ 「薬事法承認番号」欄については必ず記載すること。

④ 「薬事法承認又は認証上の適応」については、使用する医療機器及び医薬品について、薬事法上の使用目的、能及び効果を記載すること。

⑤ 「薬事法上の適応外使用の該当」については、使用する医療機器及び医薬品について、薬事法上の使用目的、効能及び効果を確認の上、当該技術における使用が適応外に該当するかについて記載すること。なお、適応外に該当する場合は「適応外」、承認された範囲内の使用であれば「適応内」と記載すること。

⑥ 当該技術が先進的な医療機器の使用を中心とした技術である場合は、当該医療機器について薬事法承認書の「使用目的、効能及び効果」の記載部分のコピー添付すること。

⑦ 使用する医療機器又は医薬品が薬事法において適応外使用に該当する場合は、当該医療機器又は医薬品について適応拡大に伴う薬事法一部変更申請の状況等について、製造販売業者等に確認の上で記載すること。

(8) 先進医療に要する費用（別紙新規技術様式第7号）

① 先進医療に関する費用については、典型的な症例について試算したものであり、あくまで参考額であることに留意されたい。

② 典型的な症例について、原則として健康保険被保険者本人の場合として記載すること。ただし、やむを得ず他の場合として計算した場合にはその旨を記載すること。

③ 添付する「保険外併用療養費分」の内訳は、診療報酬明細書の記載に準ずること。

(9) 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙新規技術様式第8-1号及び第8-2号）

「機器使用料の内訳」欄の積算方法については以下のとおりである。

ア 機器使用料は使用機器の1回償却費の積算により算出すること。

イ 残存価格購入価格の10分の1

ウ 償却費 = 購入価格 - 残存価格

エ 年間償却費 = 償却費 ÷ 耐用年数

オ 1回償却費 = 年間償却費 ÷ 年間使用回数

カ 届出の時点で耐用年数を過ぎた使用機器については、償却費は発生しないものとして積算すること。

(10) 先進医療の実施科及び実施体制（別紙新規技術様式第9-1号及び第9-2号）

① 当該技術の経験症例数については、当該技術が手術等である場合は、助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数を記載すること。また、検査等については、実施者としての経験症例数を、「術者（実施者）としての経験症例数」欄に記載すること。

② 経験症例数とは、有効かつ安全に実施した症例数であること。

③ 診療科別の常勤医師数については、各診療科の常勤医師数を記載すること。また、病理部門、輸血部門等の診療科に準ずる部門において常勤医師が配置されている場合は、当該部門についても記載すること。

④ その他については、学会認定施設、当該技術を自施設内で全て実施すること等の要件を記載すること。

(11) 先進医療としての適格性について（別紙新規技術様式第10号）

当該技術について、先進医療としての適格性の観点から、記載のこと。

(12) 先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの(別紙新規技術様式第11号)

- ① 届出を行う保険医療機関において、当該技術を適切に実施するに当たり必要と考えられる保険医療機関の要件について記載下さい。
- ② 「当該技術の経験症例数」については、当該技術が手術等である場合は、助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数を記載すること。また、検査等については、実施者としての経験症例数を、「術者(実施者)としての経験症例数」欄に記載すること。
- ③ 「診療科」については、病理部門、臨床検査部、輸血部等の診療科に準ずる部門についても必要に応じて記載すること。
- ④ 「頻回の実績報告」については、当該技術の安全性及び有効性を確認する観点から、当面の間、頻回の実施状況を必要とすると考えられる場合に記載すること。

2 既評価技術に係る施設届出

先進医療施設届出書(既評価技術)の届出においては、別紙既評価技術様式を使用することとなるが、記載内容については上記(1)、(2)、(7)、(9)及び(10)と同様であること。

3 実績報告

- (1) 先進医療実績(症例)報告(総括表)(固形癌の治療用)(別紙報告様式第1号)
当該先進医療が固形癌の治療に関するものである場合に記載する。なお、当該先進医療の評価(著効、有効、不変、進行)に当たっての根拠について記載すること。
- (2) 先進医療実績(症例)報告(総括表)(固形癌の治療以外用)(別紙報告様式第2号)
当該先進医療が固形癌の治療以外に関するものである場合に記載する。なお、当該先進医療の評価(著効、有効、不変、無効、不明)に当たっての根拠について記載すること。
- (3) 先進医療実績報告(別紙報告様式第3号)
先進医療を実施した全症例について記載すること。
- (4) 先進医療に伴う副作用・合併症について(別紙報告様式第4号)
当該技術の実施に伴い副作用、合併症の発生があった症例について、それぞれ記載すること。

4 先進医療届出書に係る添付文献の提出方法

- (1) 添付文献については、各論文の1枚目に別紙新規技術様式第5号(当該医療技術に関する文献リスト)に対応した番号等をつけた見出しをつけること。
- (2) 書類は届出書と添付書類をまとめて1つに綴じ、添付文献は別綴とすること。

臨床研究に関する倫理指針

平成15年7月30日

(平成16年12月28日全部改正)

厚生労働省

臨床研究に関する倫理指針

目次

前文	2
第1 基本的考え方	3
1 目的	3
2 適用範囲	3
3 用語の定義	4
(1) 臨床研究	4
(2) 被験者	4
(3) 試料等	4
(4) 研究者等	4
(5) 研究責任者	4
(6) 個人情報	5
(7) 保有する個人情報	5
(8) 臨床研究機関	5
(9) 共同臨床研究機関	5
(10) 倫理審査委員会	5
(11) インフォームド・コンセント	5
(12) 代諾者	5
(13) 未成年者	6
(14) 代理人	6
(15) 行為能力	6
第2 研究者等の責務等	6
1 研究者等の責務等	6
2 臨床研究機関の長の責務等	12
3 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等 の事業者及び組織の代表者の責務等	14
第3 倫理審査委員会	15
第4 インフォームド・コンセント	15
1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続	16
2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続	16
3 その他	17
第5 細則	18
第6 見直し	18
第7 施行期日	18

前文

近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。臨床研究の主な目的は、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にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。

また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。

こうした点を踏まえ、被験者の個人の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。

この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。

臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従って臨床研究に携わることが求められている。

なお、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要がある。

第 1 基本的考え方

1 目的

この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目的とする。

2 適用範囲

- (1) この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- ① 診断及び治療のみを目的とした医療行為
- ② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究

- (2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。

< 細則 >

1. 改正前の臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年厚生労働省告示第 255 号、以下「旧指針」という。）が施行される前に既に着手され、現在実施中の臨床研究に対しては、この指針及び旧指針は適用しないが、可能な限り、この指針に沿って適正に実施することが望ましい。
2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。

ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。

イ 相手国において本指針の適用が困難であること

ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること

(イ) インフォームド・コンセントを得られること。

- (ロ) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。
- (ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

3 用語の定義

(1) 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医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）をいう。

< 細則 >

「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。

(2) 被験者

次のいずれかに該当する者をいう。

- ① 臨床研究を実施される者
- ② 臨床研究を実施されることを求められた者
- ③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部（死者に係るものを含む。）を提供する者
- ④ 診療情報（死者に係るものを含む。）を提供する者

(3) 試料等

臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。

なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

(4) 研究者等

研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に携わる者をいう。

(5) 研究責任者

個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。

(6) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。

<細則>

代表的な個人情報には、氏名、生年月日、住所、電話番号のほか、患者ごとに記録された診療録番号等の符号を含む情報等が考えられるが、この指針における個人情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。

(7) 保有する個人情報

臨床研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。

(8) 臨床研究機関

臨床研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。

<細則>

代表的な診療情報には、患者ごとに記録された診療録等が考えられるが、この指針における診療情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。

(9) 共同臨床研究機関

臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。

(10) 倫理審査委員会

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、臨床研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

(11) インフォームド・コンセント

被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。

(12) 代諾者

被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当

該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。

(13) 未成年者

満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。

(14) 代理人

未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

(15) 行為能力

法律行為を単独で確定的に行うために必要な能力をいう。

第2 研究者等の責務等

1 研究者等の責務等

(1) 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るとは、臨床研究に携わる研究者等の責務である。

(2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無（臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。第4の1の(1)において同じ。）その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。

<細則>

臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。

イ 被験者の選定方針

ロ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）

ハ 共同臨床研究機関の名称

ニ 研究者等の氏名

ホ インフォームド・コンセントのための手續

ヘ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書

ト 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

チ 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】
リ 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針

- (3) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

<細則>

研究者等ごとに同意文書を受理しなければならないわけではなく、研究責任者が代表で受理する等、被験者ごとに一つの同意文書を受理することで対応可能である。

- (4) 研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。

<細則>

1. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、把握しておかなければならない。
2. 研究責任者は、臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の安全性を十分確保することが特に重要である。

- (5) 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。

<細則>

1. 「臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。
2. 「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。
 - イ 病院の場合は、病院長
 - ロ 保健所の場合は、保健所長
 - ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長
3. 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。

- (6) 研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。

- (7) 研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

<細則>

健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究（いわゆる介入研究）を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。

- (8) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。

(9) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。

(10) 研究責任者は、臨床研究機関の長に対し、重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。

(11) 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。

(12) 研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。

<細則>

1. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握しておくとともに、把握した当該発表情報等について、臨床研究機関の長に対し、報告することが望ましい。
2. 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましい。
3. 研究責任者は、臨床研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。

(13) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

- ① 当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい。

- ② 個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

- ③ 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含

む。)に置かなければならない。

- 一 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称
- 二 すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。）
- 三 開示等の求めに応じる手続
- 四 苦情の申出先及び問い合わせ先

<細則>

第2の1(13)③の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

- イ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ロ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ハ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

ニ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

- ④ 被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。

また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ⑤ 保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。

<細則>

第2の1(13)⑤の規定において、「別途厚生労働省医政局長が示す指

針」とあるのは、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成 15 年 9 月 12 日医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知）で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。

- ⑥ 被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

<細則>

第 2 の 1 (13) ⑥の規定において、被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

- イ 訂正等を行ったとき
- ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき
- ハ 利用停止等を行ったとき
- ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき
- ホ 第三者への提供を停止したとき
- ヘ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき

- ⑦ 被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

- ⑧ 被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足る事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

<細則>

当該研究に係る開示等の求めに対しては、一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

(14) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

- ① 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。

<細則>

特定の被験者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は氏名、生年月日、住所等を消去することで被験者を特定で

きないようにできるものと考えられるが、症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、被験者の同意を得なければならない。

- ② あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
- ③ 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（第2の1（14）④に規定する場合を除く。）には、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない（ただし、細則で規定する場合を除く。）。

<細則>

第2の1（14）③の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

イ 法令に基づく場合

ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

- ④ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。
- ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ⑥ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- ⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- ⑧ その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

- ⑨ あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない（ただし、細則で規定する場合を除く。）。

<細則>

1. 第2の1(14)⑨の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

イ 法令に基づく場合

ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

2. 次に掲げる場合は、第2の1(14)⑨で規定する第三者に該当しないものとする。

イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合

ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合

ハ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき(ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。)

⑩ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

(15) 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

2 臨床研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等(当該臨床研究機関の長を除く。)に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置

臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

<細則>

臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。

(3) 倫理審査委員会への付議

臨床研究機関の長は、1(10)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。ただし、1(5)の規定により研究責任者から臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合又は1(10)の規定により研究責任者から重篤な有害事象が報告された場合には、臨床研究の実施又は継続の適否その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

<細則>

1. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合においても、臨床研究計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。
2. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。

(4) 臨床研究機関の長による許可

臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

<細則>

臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。

(5) 臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

3 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者の責務等

(1) 個人情報の保護に関する責務等

① 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者（以下「組織の代表者等」という。）は、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。

③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務として以下に規定する事項に係る権限又は事務を、当該臨床研究機関が定めるところにより当該臨床研究機関の長等当該臨床研究機関の適当な者に委任することができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備

組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

第3 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。

(2) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。

<細則>

1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。
2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。
3. 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。

(3) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(4) 倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

第4 インフォームド・コンセント

<細則>

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。

イ 当該臨床研究への参加は任意であること

ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと

ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること

ニ 被験者として選定された理由

ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間

ヘ 研究者等の氏名及び職名

ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応

チ、被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること

- リ 個人情報取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先
- ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ワ 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）
- カ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】
- ヨ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

- (1) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。
- (2) 研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。
- (3) 研究者等は、被験者が(1)の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。
- (4) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。

<細則>

研究者等は、被験者に対し、インフォームド・コンセントの撤回について、文書で行うよう説明することが望ましい。

2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

<細則>

- 1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を

施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない。

イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合

ロ 未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。

【被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合】

ハ 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合

2. 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。

イ 任意後見人、親権者、成年後見人、未成年後見人、保佐人及び補助人が定まっているときはその者

ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。

イ 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

(1) 研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

(2) 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。

3 その他

試料等の提供時に、被験者又は代諾者から臨床研究に用いることについてのインフォームド・コンセントを受けていない試料等については、原則として、本指針において定める方法等に従って新たに被験者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受けない限り、臨床研究に用いてはならない（ただし、倫理審査委員会が承認した場合を除く。）。

第5 細則

この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

第6 見直し

この指針は、必要に応じ、又は平成20年7月30日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第7 施行期日

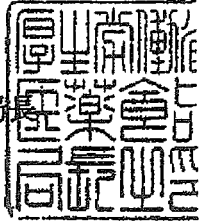
この指針は、平成17年4月1日から施行する。

薬食発第 0331003 号

平成 17 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医薬品等輸入監視要領の改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具、毒物及び劇物の輸入監視については、医薬品等輸入監視要領（昭和 57 年 4 月 8 日薬発第 364 号厚生省薬務局長通知）に基づき、財務省関税局長及び税関当局の協力の下に監視を行ってきたところであるが、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の一部が改正されることに伴う輸入医薬品等に係る監視の取扱いについては、別添「医薬品等輸入監視要領」によることとし、平成 17 年 4 月 1 日より実施することとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し、周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、本件の実施における「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」については、別添（写）のとおり財務省関税局長あて通知済みであることを申し添える。



医薬品等輸入監視要領

1 監視の目的

薬事法（昭和35年法律第145号）又は毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）の規定により、輸入される医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、毒物及び劇物の検査を通関前に行い、無許可、無登録品又は不良品等が違法に国内に流入することを未然に防ぎ、もって国民の保健衛生上の危害を防止することを目的とする。

2 監視対象

監視対象は、外国から本邦に到着し、保税地域（関税法第30条各号に掲げるもの及び同法第86条第1項の規定により留置されたものにあつては、保税地域以外の場所を含む。）に蔵置された医薬品、医薬部外品及び医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、化粧品、毒物並びに劇物（以下「医薬品等」という。）で通関前のもの、又は本邦に未到着の医薬品等で当該医薬品等に係る船荷証券若しくは航空貨物運送状が発行されているものとする。

3 担当地方厚生局及びその監視範囲

担当地方厚生局

監視範囲

(1) 関東信越厚生局

関東信越厚生局薬事監視専門官

函館税関、東京税関及び横浜税関で通関されるもの

(2) 近畿厚生局

近畿厚生局薬事監視専門官

名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関及び長崎税関で通関されるもの

(3) 九州厚生局沖縄麻薬取締支所

九州厚生局沖縄麻薬取締支所薬事監視専門官

沖縄地区税関で通関されるもの

なお、上記（1）～（3）以外に、到着する税関等により適宜他の地方厚生局薬事監視専門官に業務を行わせる場合がある。

4 監視事項

2で監視対象となる医薬品等につき次に掲げる審査又は検査を行った結果、薬事法又は毒物及び劇物取締法に違反すると認められる医薬品等については、輸入者に対し積戻又は廃棄される等必要な措置をとるものとする。

- (1) 薬事法施行規則第94条及び第95条の規定に基づく届の有無の審査及び確認、新法からのみなしを受ける旧法第22条及び同旧法第23条において準用する旧法第18条の規定に基づく許可の有無の審査及び確認
- (2) 薬事法第55条第2項（第60条、第62条及び第64条において準用する場合を含む。）、第56条（第60条及び第62条において準用する場合を含む。）、第57条（第60条及び第62条において準用する場合を含む。）、第65条及び第68条の6の規定に違反するか否かの検査及び確認
- (3) 毒物及び劇物取締法第3条第2項、第3条の2第2項及び第9条の規定に違反す

るか否かの審査及び確認

- (4) 毒物及び劇物取締法第11条、第16条及び第16条の2の規定に違反するか否かの審査及び確認

5 地方厚生局薬事監視専門官の業務

地方厚生局薬事監視専門官の業務は次のとおりとする

- (1) 監視対象となる医薬品等につき、4(1)に規定する審査及び確認は、通関前に輸入者に関東信越厚生局又は近畿厚生局に対して次の書類を提出させ、審査すること。

ア 旧法輸入販売業者又は旧法製造業者が、新たな品目を輸入するため製造販売用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

(イ) 製造販売用医薬品等輸入届書(正副2部)

旧法輸入販売業者又は旧法製造業者が提出する場合に業許可の種類については、整備政令附則第10条の規定に基づく種類を記載すること。

(ロ) 旧法輸入販売業許可書又は旧法製造業許可書の写

(ハ) 医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の写

イ 旧法輸入販売業又は旧法製造業者が、新たな品目を輸入するため製造用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

(イ) 製造用医薬品等輸入届書(正副2部)

旧法輸入販売業者又は旧法製造業者が提出する場合に業許可の種類については、整備政令附則第10条の規定に基づく種類を記載すること。

(ロ) 旧法輸入販売業許可書又は旧法製造業許可書の写

(ハ) 医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の写

ウ 製造販売業者が製造販売用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

(イ) 製造販売用医薬品等輸入届書(正副2部)

(ロ) 製造販売業許可書の写

(ハ) 医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の写

(ニ) 外国製造業者認定書の写

エ 製造業者が製造用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

(イ) 製造用医薬品等輸入届書(正副2部)

(ロ) 製造業許可書の写

(ハ) 医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の写

(ニ) 外国製造業者認定書の写

オ 製造販売用又は製造用医薬品等輸入届書について提出後に届書の記載内容に変更が生じた場合は、以下の様式により変更の届出を行う必要がある。

(イ) 製造販売用医薬品等輸入変更届書(様式51-(1))(正副2部)

(ロ) 製造用医薬品等輸入変更届書(様式51-(2))(正副2部)

審査の結果、異状を認めない場合は2部受理した輸入届の1部の余白部分に「確認済」の印を押し、地方厚生局薬事監視専門官の官職、氏名を記入し、捺印のうえ、当該輸入届を輸入者に交付し、輸入通関に際し、税関にこれを提示させること。

- (2) 監視対象となる医薬品等につき、4(2)に規定する検査及び確認、4(3)及び4(4)に規定する審査及び確認は通関前に輸入者に次の書類を提出させ審査すること。

なお、審査に当たり特に必要があると認められる場合においては、次の書類以外

の書類を追加で提出させることを妨げるものではない。

ただし、「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」（以下「通関の際における取扱要領」という。）により税関限りで通関できるものにあつてはこの限りでない。

ア 臨床試験

(ア) 原則としてわが国においてまだ承認許可を受けていない医薬品等を企業が主体となり、開発又は研究するために当該医薬品等の人体への効果、副作用等を臨床的に調査する試験に使用する目的の場合（薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験計画届書が提出されている場合を除く。）

a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部

ただし、一定の条件の範囲内で分割輸入される医療機器の場合は必要部数。

b 念書（別紙第2号様式） 1部

c 輸入品目の治験計画書（別紙第4号様式） 1部

複数の臨床試験に使用する目的で一括して輸入する場合は、治験計画書にかえて輸入数量の算出根拠等を示した治験計画見込書を添付。この場合、輸入したものの臨床試験に着手しないこととなった時点、治験計画届書を提出した時点及び治験計画の変更・中止・終了等の時点で報告を行わせること。

d 仕入書（invoice）（写） 1部

（仕入書がない場合は、これに代わる書類。以下同じ。）

e 航空貨物運送状（Air Way Bill）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部

(イ) 原則としてわが国においてまだ承認許可を受けていない医薬品等を医師が主体となり、開発又は研究するために当該医薬品等の人体への効果、副作用等を臨床的に調査する試験に使用する目的の場合（薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験計画届書が提出されている場合を除く。）

a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部

ただし、一定の条件の範囲内で分割輸入される医療用具の場合は必要部数。

b 念書（別紙第2号様式） 1部

c 輸入品目の治験計画書（別紙第4号様式） 1部

複数の臨床試験に使用する目的で一括して輸入する場合は、治験計画書にかえて輸入数量の算出根拠等を示した治験計画見込書を添付。この場合、輸入したものの臨床試験に着手しないこととなった時点、治験計画届書を提出した時点及び治験計画の変更・中止・終了等の時点で報告を行わせること。

d 仕入書（invoice）（写） 1部

仕入書がない場合は、これに代わる書類。以下同じ。

e 航空貨物運送状（Air Way Bill）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部

イ 試験研究等に使用する目的の場合

(ア) 試験研究（品質試験、薬理試験、製剤化試験等）・社内見本用（輸入者自身が商品価値等を判断するためのものであり、市場開拓等のため、たとえ無償といえども第三者に配布することを目的としないものをいう。）の場合

- a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部
ただし、一定の条件の範囲内で分割輸入される医療機器の場合は必要部数。
- b 念書（別紙第2号様式） 1部
- c 輸入品目の試験研究計画書（別紙第5号様式） 1部
医薬品又は医療機器を輸入する場合は、試験研究計画書にかえて商品説明書（別紙第6号様式。なお、品名等からその内容を容易に判断できるものについては、販売業者等の商品説明書、パンフレット等の写しに代えることができる。以下同じ。）でも可。）この場合、人又は人の診断の目的には使用しない旨を念書（別紙第2号様式）に追記することで可。ただし、医師、大学又は試験研究機関の研究者等が輸入する場合及び試験を外部委託する場合を除く。
- d 仕入書（写） 1部
- e 航空貨物運送状（Air Way Bill）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部
- (イ) 社員訓練（承認申請中の医薬品等を社内における社員訓練用として用いる場合。毒物、劇物を除く。）（ア）と同じ。ただし、cの様式を訓練計画書として提出させること。また、承認申請中であることを確認できる書類を提示させること。
- ウ 展示用（学会、公的機関等が主催又は後援する展示会等で、学術研究の向上、発展、科学技術又は産業の振興等を目的として医療機器を展示するもの及び民間企業等が主催する見本市に広告宣伝を目的としない医薬部外品又は化粧品を展示するものをいう。）の場合
 - a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部
 - b 念書（別紙第2号様式） 1部
 - c 輸入品目の商品説明書（別紙第6号様式） 1部
 - d 仕入書（写） 1部
 - e 展示主催者からの出展要請書 1部
輸入者が展示主催者である場合は、当該展示会等の概要がわかる資料 1部
 - f 航空貨物運送状（Air Way Bill）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部
- エ 個人用（「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の製品一覧」に該当する場合、又は原則として輸入者自身が自己の個人的な使用に供することが目的で妥当な輸入数量を超える）の場合
 - a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部
 - b 念書（別紙第2号様式） 1部
 - c 輸入品目の商品説明書（別紙第6号様式） 1部
 - d 医師からの処方箋又は指示書（写） 1部
 - e 仕入書（写） 1部
 - f 航空貨物運送状（Air Way Bill）又は船荷証券（B/L）（写） 1部
- オ 医療従事者個人用（治療上緊急性がある場合であり、国内に物の代替品が流通していない場合であって医師又は歯科医師が自己の責任のもと、自己の患者の診断又は治療に供することを目的とするものをいう。獣医師が自己の責任のもと、自己のみる動物の診断又は治療に供することを目的としてヒト用の医薬品等を輸入する場合もこれに準じて取り扱う。）の場合
 - a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部

- b 輸入品目の商品説明書（別紙第6号様式） 1部
- c 仕入書（写） 1部
- d 医師等の免許証（写） 1部
- e 必要理由書 1部
治療上必要な理由の説明及び使用に当たって一切の責任を医師等が負うこと、販売、譲渡しないことの誓約を記したもの）
- f 航空貨物運送状（Air Way Bill）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部

カ 再輸入品（先に外国へ輸出した医薬品等が品質不良等の理由により返送されてきた場合の当該医薬品等をいう。）の場合

- a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部
- b 念書（別紙第3号様式） 1部
- c 仕入書（写） 1部
- d 航空貨物運送状（Air Way Bill）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部
- e 輸出時の仕入書（写） 1部
- f 輸出時の航空貨物運送状（Air Way Bill）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部
- g 輸出申告書（写） 1部
- h 医薬品等製造販売業許可書（写）もしくは製造業許可証（写） 提示
- i 医薬品等製造販売承認書もしくは製造販売品目届（写）又は輸出用医薬品等製造届書（写） 提示

キ 自家消費（毒物又は劇物を自社製品の原料とするもの、製造承認のある医薬品の原料とするものをいう。）の場合

- a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部
- b 念書（別紙第2号様式） 1部
- c 輸入品目の商品説明書（別紙第6号様式） 1部
- d 使用説明書 1部
（商品名、使用場所、使用期間、使用数量、用途、使用工程を記したもの。）
- e 仕入書（写） 1部
- f 航空貨物運送状（Air Way Bill）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部

(3) 確認及び審査にあたっての留意事項。

ア 以下の場合においては原則として地方厚生局薬事監視専門官の審査及び確認が不要となっているが、輸入者が必要な書類を持ってきた場合には審査及び確認を行うこと。

(ア) 薬事法施行規則第94条及び第95条の規定に基づき様式第50、第51、第52を厚生局へ届出て確認済みの医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器

(イ) 登録を受けている毒物及び劇物

(ウ) 製造販売業者、製造業者、みなし業者又は輸入業者が再輸入する医薬品等であって、製造販売業者、製造業者、みなし業者又は輸入業者が許可又は登録等を受けているもの

(エ) 薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験計画届書が提出されているもの

(オ) 個人の輸入者自身が使用することが明らかで「数量に関わらず厚生労働省の確

認を必要とする医薬品の製品一覧」に該当しない医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器で以下の数量基準内のもの

(カ) 薬品包装機械等の試験のために使用する医薬品等のサンプル

(キ) 製造販売業者が社内見本として輸入する医薬部外品及び化粧品で社内見本として妥当な数量範囲内のもの

(ク) 自動車に搭載された救急セット内の医薬品等であつて、他国の法令等により、その搭載が義務づけられているもの

イ 臨床試験に使用する目的で医薬品等を輸入する場合、輸入数量はその臨床試験に必要な範囲の量でなければならないこと。

なお、治験依頼者は中間に医薬品等製造販売業者その他の業者を介在させることなく、直接治験依頼先に当該治験医薬品等を引き渡すこと。

ウ 個人用として医薬品等を輸入する場合、通常税関限りで必要な確認を行い処理されるが、税関から照会されたものについては、地方厚生局薬事監視専門官自らが個人用である旨の確認を行い処理すること。

なお、必要がある場合には、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長に通報し、その指示を受けること。

エ 医療機器製造販売業者が臨床試験又は試験研究等に使用する目的の医療機器を6か月以内に3台までを分割して輸入する場合で、初回の仕入書 (invoice) 等に2回目以降のものが記載されているものについては、初回の輸入報告書 (別紙第1号様式) 提出時に2回目以降の輸入報告書も同時に提出できること。

(4) 書類審査終了後、必要に応じ、薬事法第69条、毒物及び劇物取締法第17条の規定により、蔵置場所に立入り、当該物件の検査を行い不良の疑いがある場合は、試験のため必要量を収去し、試験に付すこと。

(5) (3) 又は (4) の審査、検査試験の結果、異状をみとめない場合は、(2) における取扱いと同様とする。

(6) 「厚生労働省確認欄」の特記事項には、税関に対し説明を要する事項があれば記載すること。

(7) (2) 及び (3) の結果、輸入される医薬品等が (1) のアからキまでに該当しない無許可又は無登録品であるとき、又は、不良品等の違反品があると認めた場合は、(4) の書類を交付せず輸入者に対し薬事法第70条に基づく廃棄、積戻し、その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置をとらせるとともに必要がある場合は、税関及び厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長に通報し、その指示を受けること。

(8) 麻薬及び向精神薬取締法、あへん法、大麻取締法及び覚せい剤取締法に抵触する疑いがある輸入品を発見した場合には、当該地区を管轄する地方厚生局麻薬取締部及び税関に連絡すること。

(9) 各地方厚生局ごとに取扱った医薬品等について、別紙第9号様式、第10号様式の各集計表及び輸入を認めたものについては、第11号様式、又輸入を認めなかったものについては第12号様式による月報を、翌月末日までに厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長あて提出すること。

6 執務上の注意

(1) 地方厚生局薬事監視専門官は、医薬品等輸入監視の重要性に鑑み、厳正で、かつ公平に業務を行うこと。

- (2) 業務の円滑な遂行を期するため、常に税関、都道府県その他関係機関と密接な連絡を保つこと。
- (3) 審査業務、検査業務等事務処理は迅速に行い、理由なく遅延することのないよう心掛けること。
- (4) 医薬品（（５）の対象となる医薬品を除く。）については特に品質の確認が重要であるが、全品目について収去試験を実施することは事務処理が停滞するおそれもあるので、営業用として輸入したものについては、輸入販売業者に対し販売、授与に供する前に自家試験を確実に励行し、自家試験成績書等を備えるよう指導すること

別添参考

薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領

1 用語の定義

(1) 医薬品

本要領で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- ア 日本薬局方に収められている物
 - イ 人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
 - ウ 人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）
- （例）抗生物質製剤、抗悪性腫瘍剤、解熱鎮痛剤、下剤等

(2) 医薬部外品

本要領で「医薬部外品」とは、次に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和な物であつて機械器具等でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。

ただし、これらの使用目的のほかに、前記（１）のイ又はウに規定する用途に使用されることもあわせて目的とされている物を除く。

- ア 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
 - イ あせも、ただれ等の防止
 - ウ 脱毛の防止、育毛又は除毛
 - エ 人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止
 - オ これらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するもの
- （ア）衛生上の用に供されることが目的とされている綿類（紙綿類を含む。）
- （イ）次に掲げる物であつて、人体に対する作用が緩和なもの
- a ソフトコンタクトレンズ用消毒剤
 - b すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物
 - c 薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第3項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることもあわせて目的とされている物

- d ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物
- e 染毛剤
- f パーマネント・ウェーブ用剤
- g 浴用剤
- h のどの不快感を改善することが目的とされている物
- i 胃の不快感を改善することが目的とされている物
- j 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物
- k 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物
(例) 口中清涼剤、腋臭防止剤等

(3) 化粧品

本要領で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。

ただし、これらの使用目的のほかに、前記(1)のイ又はウに規定する用途に使用されることもあわせて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

(例) 香水、口紅、パック、ファンデーション等

(4) 医療機器

本要領で「医療機器」とは、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、薬事法施行令第一条に規定する別表第一に定めるものをいう。

(例) 手術台、聴診器、体温計、注射筒等

なお、次に掲げる付属品についても医療機器として定められている。

麻酔器用マスク、医療用エックス線写真観察装置、医療用エックス線装置用蛍光板、医療用エックス線装置用増感紙、医療用エックス線装置用透視台、医療用ミクロトーム用草砥、歯科用エンジン用ベルトアーム、歯科用エンジン用K4滑車、歯科用エンジンベルト(薬事法施行令第一条に規定する別表第一の機械器具の項第84号及び同法施行規則第二百八十二条に規定する別表第五関係)

(5) 毒物

本要領で「毒物」とは、毒物及び劇物取締法別表第一に掲げる物であって、医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

(例) 黄燐、シアン化ナトリウム、水銀、ひ素等

(6) 劇物

本要領で「劇物」とは、毒物及び劇物取締法別表第二に掲げる物であって、医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

(例) アンモニア、塩化水素、四塩化炭素、硫酸等

(7) 医薬品等

本要領で「医薬品等」とは、上記(1)～(6)に掲げるものをいう。

(8) 製造販売業者

薬事法第12条に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類・区分に応じ、それぞれに定められた厚生労働大臣の許可を受けた者をいう。

ア 第一種医薬品製造販売業許可

薬事法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（処方せん医薬品）を販売・授与することが可能となる許可

イ 第二種医薬品製造販売業許可

上記（8）アに該当する医薬品以外の医薬品を販売・授与することが可能となる許可

ウ 医薬部外品製造販売業許可

医薬部外品を販売・授与することが可能となる許可

エ 化粧品製造販売業許可

化粧品を販売・授与することが可能となる許可

オ 第一種医療機器製造販売業許可

高度管理医療機器を販売・授与することが可能となる許可

高度管理医療機器（例：機械式人工心臓弁、植込型心臓ペースメーカー、中心循環系人工血管、麻酔脊髄用針、成人用人工呼吸器 など）

カ 第二種医療機器製造販売業許可

管理医療機器を販売・授与することが可能となる許可

管理医療機器（例：全身用X線CT診断装置、超音波聴診器、脳波計、軟（硬）性胃内視鏡、軟（硬）性膀胱鏡 など）

キ 第三種医療機器製造販売業許可

一般医療機器を販売・授与することが可能となる許可

一般医療機器（例：ガラス注射筒、浣腸用キット、手術台システム、分娩台、手術用照明装置 など）

(9) 輸入業者

毒物及び劇物取締法第4条に基づく毒物又は劇物の輸入業の登録を受けた者をいう。

(10) 輸入者

医薬品等を輸入しようとする者（製造販売業者及び輸入業者を含む。）をいう。

(11) 製造業者

薬事法第13条に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業の許可を受けた者、毒物及び劇物取締法第4条に基づく毒物又は劇物の製造業の登録を受けた者をいう。

2 税関への確認依頼事項

輸入者が医薬品等の輸入申告に際し税関に提出又は提示を必要とする具体的な書類及び通関の際における取扱いは、次によるものとする。

(1) 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の場合

ア 新法第12条の製造販売業の許可、新法第13条の製造業の許可、旧法第22条の輸入販売業の許可又は旧法第12条の製造業の許可を受けている場合

(ア) 輸入する場合

a 新法第12条により製造販売業許可を受けている業者が旧法で承認・許可、届出を行った品目もしくは新法第14条の承認（届出）を受けた品目を輸入する場合

(a) 新法施行規則第94条の規定に基づく製造販売用輸入届書（様式第50）中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認

- (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第51(1))中の変更内容等の確認
- b 新法第13条により製造業許可を受けている業者が旧法で承認・許可、届出を行った品目もしくは新法第14条の承認(届出)を受けた品目を製造するために輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第95条の規定に基づく製造用輸入届書(様式第52)中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第51(2))中の変更内容等の確認
- c 旧法第22条により輸入販売業許可を受けた業者が旧法で承認・許可、届出を行った品目を輸入する場合
 - (a) 輸入販売業許可証(旧法施行規則様式第9)中の氏名(法人にあつては、その名称)、営業所の名称及び所在地並びに有効期間の確認
 - (b) 旧法第23条において準用する第14条の承認に基づく輸入承認書(輸入承認事項一部変更承認書を含まむ。)中名称、成分及び分量又は本質(又は「形状、構造及び寸法」)等の確認
 - (c) 旧法第23条において準用する第18条第1項の許可に基づく輸入品目追加(変更)許可書中の営業所の名称、営業所の所在地、輸入する品目、輸入先の国名及び製造業者の氏名又は名称等の確認
 - (d) 上記(a)～(c)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
- d 旧法第12条により製造業許可を受けている業者が旧法で承認・許可、届出を行った品目を輸入する場合
 - (a) 製造業許可証(旧法施行規則様式第9)中の氏名(法人にあつては、その名称)、製造所の名称及び所在地並びに有効期間の確認
 - (b) 旧法第14条の承認に基づく製造承認書(製造承認事項一部変更承認書を含まむ。)中名称、成分及び分量又は本質(又は「形状、構造及び寸法」)等の確認
 - (c) 旧法第18条第1項の許可に基づく製造品目追加(変更)許可書中の製造所の名称、製造所の所在地及び製造する品目等の確認
 - (d) 上記(a)～(c)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
- e 旧法第22条により輸入販売業許可を受けている業者が旧法の承認・許可、届出を行っていない新たな品目を輸入する場合
 - (a) 輸入販売業許可証(旧法施行規則様式第9)中の氏名(法人にあつては、その名称)、営業所の名称及び所在地並びに有効期間の確認
 - (b) 薬事法施行規則第94条の規定に基づく製造販売用輸入届書(様式第50)中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認
 - (c) 前項(b)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第51(1))中の変更内容等の確認
- f 旧法第12条により製造業許可を受けている業者が旧法の承認・許可、届出を行っていない新たな品目を輸入する場合
 - (a) 製造業許可証(旧法施行規則様式第9)中の氏名(法人にあつては、その

名称)、営業所の名称及び所在地並びに有効期間の確認

(b) 新法施行規則第95条の規定に基づく製造用輸入届書(様式第52)中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認

(c) 前項(b)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第51(2))中の変更内容等の確認

(イ) 輸出するために輸入する場合

a 新法第12条により製造販売業許可を受けている業者が新法第14条の承認(届出)を受けた品目を輸出するために輸入する場合

(a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用(医薬品・医薬部外品・化粧品)輸入届書(様式第114(1))、輸出用体外診断用医薬品輸入届書(様式第114(2))、輸出用医療機器輸入届書(様式第114(3))中、届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の名称の確認

(b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認

b 新法第13条により製造業許可を受けている業者が輸出するために輸入する場合

(a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用(医薬品・医薬部外品・化粧品)製造・輸入届書(様式第114(1))、輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書(様式第114(2))、輸出用医療機器製造・輸入届書(様式第114(3))中、届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の確認

(b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認

c 旧法第22条により輸入販売業許可を受けた業者が旧法で承認・許可、届出を行った品目を輸出するために輸入する場合

(a) 旧法施行規則第66条に基づく輸出用輸入届書中の営業所の名称、営業所の所在地及び輸入する品目等の確認

(b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認

d 旧法第12条により製造業許可を受けている業者が旧法で承認・許可を、届出を行った品目を輸出するために輸入する場合

(a) 旧法施行規則第66条に基づく輸出用製造・輸入届書中の製造所の名称、製造所の所在地及び製造する品目等の確認

(b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認

e 旧法第22条により輸入販売業許可を受けている業者が旧法の承認・許可、届出を行っていない新たな品目を輸出するために輸入する場合

(a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用(医薬品・医薬部外品・化粧品)輸入届書(様式第114(1))、輸出用体外診断用医薬品輸入届書(様式第114(2))、輸出用医療機器輸入届書(様式第114(3))中、届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の確認

(b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認

- f 旧法第12条により製造業許可を受けている業者が旧法の承認・許可、届出を行っていない新たな品目を輸出するために輸入する場合
- (a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）輸入届書（様式第114（1））、輸出用体外診断用医薬品輸入届書（様式第114（2））、輸出用医療機器輸入届書（様式第114（3））中、届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式6）中の変更内容等の確認
- (ウ) 再輸入する場合
- a 新法第12条により製造販売業許可を受けている業者が新法第14条の承認（届出）を受けた外国製造製品を再輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第94条の規定に基づく当初の輸入の際の製造販売用輸入届書（様式50）中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第51（1））中の変更内容等の確認
 - (c) 再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む）の確認
 - (d) 上記(a)～(c)により、輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認
 - b 新法第13条により製造販売業許可を受けている業者が新法第14条の承認（届出）を受けた品目を製造するために輸入した外国製造製品を再輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第95条の規定に基づく当初の輸入の際の製造販売用輸入届書（様式52）中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第51（2））中の変更内容等の確認
 - (c) 再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む）の確認
 - (d) 上記(a)～(c)により、輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認
 - c 新法第12条により製造販売業許可を受けている業者が輸出した新法第14条の承認（届出）を受けた国内製造製品を再輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）製造届書（様式第114（1））、輸出用体外診断用医薬品製造届書（様式第114（2））、輸出用医療機器製造届（様式第114（3））中、届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の名称の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第6）中の変更内容等の確認
 - (c) 再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む）の確認
 - (d) 上記(a)～(c)により、輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認

d 新法第13条により製造業許可を受けている業者が輸出した国内製造製品を再輸入する場合

(a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）製造届（様式第114（1））、輸出用体外診断用医薬品製造届書（様式第114（2））輸出用医療機器製造届書（様式第114（3））中、届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の名称の確認

(b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第6）中の変更内容等の確認

(c) 再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む）の確認

(d) 上記(a)～(c)により、輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認

e 旧法第22条により輸入販売業許可を受けた業者が旧法で承認・許可、届出を行った外国製造製品を再輸入する場合

(a) 輸入販売業許可証（旧法施行規則様式第9）中の氏名（法人にあつては、その名称）、営業所の名称及び所在地並びに有効期間の確認

(b) 旧法施行規則第66条に基づく輸出用輸入届書中の営業所の名称、営業所の所在地及び輸入する品目等の確認

(c) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書中の変更内容等の確認

(d) 再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む）の確認

(e) 上記(a)～(d)により、輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認

f 旧法第12条により製造業許可を受けている業者が旧法で承認・許可、届出を行った国内製造製品を再輸入する場合

(a) 旧法施行規則第66条に基づく輸出用製造届書中の製造所の名称、製造所の所在地及び製造する品目等の確認

(b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第6）中の変更内容等の確認

(c) 再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む）の確認

(d) 上記(a)～(c)により、輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認

イ 上記2-（1）ア以外の場合

(ア) 試験研究・社内見本用、その他下記（イ）、（ウ）、（エ）、（オ）及び（カ）に掲げるもの以外の場合

医薬品等を試験研究・社内見本用に使用するため輸入する場合等において、厚生労働省地方厚生局薬事監視専門官は、輸入者に医薬品等輸入監視要領別紙第1号様式の輸入報告書及び第2号又は第3号様式の念書等を提出させうえて、その記載内容を審査し、支障のないものに限り当該輸入者に「確認済」の証明を行った輸入報告書を交付し、輸入通関に際し、これを税関に提出させるので、当該輸入報告書の確認

(イ) 薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験計画届書が提出されている場

合

薬事法第80条の2第2項の規定に基づく治験計画届書中の成分及び分量(又は形状、構造及び寸法)、実施期間及び交付数量等の確認

なお、前述の治験計画届書には薬事法第80条の3第4項により医薬品・医療機器総合機構が受理するものも含まれる。

(ウ) 輸入者自身が使用することが明らかな医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の場合

a 「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の製品一覧」に該当する場合

厚生労働省地方厚生局薬事監視専門官は、輸入者に医薬品等輸入監視要領別紙第1号様式の輸入報告書及び第2号又は第3号様式の念書等を提出させたうえで、その記載内容を審査し、支障のないものに限り当該輸入者に「確認済」の証明を行った輸入報告書を交付し、輸入通関に際し、これを税関に提出させるので、当該輸入報告書の確認

b 「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の製品一覧」に該当しない場合

個人の輸入者自身が使用することが明らかなものとして定められた数量基準内のものであることの確認

なお、個人の輸入者自身が使用することが明らかなものの「明らか」とは、次の範囲のものをいう。

(a) 医薬品及び医薬部外品

用法用量からみて2か月分以内。

ただし、毒薬、劇薬及び要指示医薬品は1か月分以内。

なお、明らかに滋養強壮剤と判断できるもの及び医薬部外品については、配偶者とともに服用するものはその分を含めて差し支えないこと。この場合最小包装単位の開封までは要せず認めて差し支えないこと。

(注) 明らかに滋養強壮剤と判断できるもの

例 ローヤルゼリー、高麗人参、ビタミン剤等

(b) 外用剤(毒薬、劇薬及び要指示医薬品並びにパッカ、トローチ剤及び座剤は除く。)にあつては、標準サイズで1品目24個以内

(c) 化粧品

標準サイズで1品目24個以内

(d) 医療機器

i 家庭用医療機器等一般の人が使用して差し支えないものについては最小単位

ii 医療用具で、医師が個人輸入するものについては、3セット以内ただし、内臓機能代用器(ペースメーカー、人工心臓弁等)を除く。

(エ) 薬品包装機械等の試験のために使用する医薬品等のサンプルの場合

輸入者が薬品包装機械等(錠剤選別機械、注射用アンプル異物検査機械等を含む)の製造又は販売を業としていることの確認(薬品包装機械等に使用する医薬品等サンプルの輸入に当たっては、輸入者の会社案内又はカタログ等の確認)

この輸入の場合輸入者に対し、当該医薬品等については目的を達したのち、

全量を仕出国への積戻し、廃棄等により処分するよう指示されたい。(口頭で可)

- (オ) 製造販売業者が社内見本として輸入する医薬部外品及び化粧品の場合
製造販売業許可書の確認及び医薬部外品及び化粧品の数量が、1品目につき標準サイズで36個以内であることの確認。
- (カ) 自動車に搭載された救急セット内の医薬品等であって、他国の法令等により、その搭載が義務づけられている場合
自動車に救急セットの搭載を義務づけている国としては、ドイツがあるので当該救急セットがドイツ製自動車の付属品であることの確認
なお、救急セットの数量は自動車1台につき1セットであり、これに含まれるものは一般の人が使用して差し支えない救急絆創膏等であること。

(2) 毒物及び劇物の場合

- (ア) 毒物及び劇物取締法施行規則別記第3号様式による毒物劇物輸入(製造)業登録票中の氏名(法人にあつては、その名称)、営業所(製造所)の所在地及び名称並びに有効期間の確認
- (イ) 登録品目であることの確認
- (ウ) 再輸入品にあつては、輸出の際の書類等による再輸入であることの確認

3 その他

上記2の税関における確認にあたり、薬事法又は毒物及び劇物取締法に違反する疑いがあると認められるとき又は疑義が生じたときには、その都度税関より地方厚生局薬事監視専門官宛照会されたい。

なお、地方厚生局とその監視範囲は以下の通り。

- (1) 関東信越厚生局
関東信越厚生局薬事監視専門官
函館税関、東京税関及び横浜税関で通関されるもの
- (2) 近畿厚生局
近畿厚生局薬事監視専門官
名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関及び長崎税関で通関されるもの
- (3) 九州厚生局沖縄麻薬取締支所
九州厚生局沖縄麻薬取締支所薬事監視専門官
沖縄地区税関で通関されるもの

ただし、上記(1)～(3)以外に、到着する税関等により適宜他の地方厚生局薬事監視専門官に業務を行わせる場合があるので留意されたい。