

治療に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて

平成11年6月30日 医薬監第65号

各都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生省医薬安全局監視指導課長通知

今般、治験を円滑に推進するための検討会の報告書が別添のとおりとりまとめられ、その中で、「薬事法においては、治験薬の商品名を特定しない範囲で治験薬につき情報提供を行うことは可能であると考えられる。」旨記述がされている。これは、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく広告の取扱いについて、平成10年9月29日医薬監第148号により、その該当性について示したなかで、治験の実施に当たり被験者を募集するために情報提供を行う場合であって、治験薬の名称、治験記号等を表示しない場合は、同通知、「特定医薬品等の商品名等が明らかにされていること」に該当しないことから広告には該当しないことを踏まえた記述であり、この報告書のとおり、被験者の募集を実施することは差し支えないものである。

なお、医療法(昭和23年法律第205号)では医業等に関する広告が規制されており、医療機関が行う治験については医業に該当することから、医療機関外に情報提供を行う場合、治験を実施する医療機関の名称等を掲げることはできないこととされているのでご留意願いたい。

() 書きの部分は、平成13年1月31日付医薬監麻第50号にて削除