

事務連絡
令和3年2月2日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

新型コロナウイルス感染症の治療薬に対する治験等の実施について

平素より、厚生労働行政にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の治療薬に対する治験等については、従来、入院患者を中心に実施されてきたところです。

今般、軽症者が在宅又は宿泊療養施設で療養されていること等に鑑み、治験等を実施する際に、在宅又は宿泊療養施設における被験者に対する治験薬等を投与すること等に係る留意点について、下記のとおりお知らせします。

これらについて、御了知の上、関係各所への周知の程お願いいたします。

記

1. 治験薬ごとに、安全性に関する情報や投与経路等の特徴を踏まえ、在宅又は療養施設において安全な実施が可能かどうかを評価すること。

なお、従前よりその取扱について注意喚起をしているものについては、当該注意喚起を踏まえ、慎重に対応すること。

注意喚起をしている例：令和2年8月17日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡「新型コロナウイルス感染症に対するファビピラビルに係る観察研究の概要及び同研究に使用するための医薬品の提供に関する周知依頼について（その4）」

2. 有害事象の発生時等における緊急連絡先を明記し、迅速に対応できる体制を整備すること。

3. この他、新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品等の治験実施に係る Q&A について、以下の URL において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から周知されているので、留意すること。

<https://www.pmda.go.jp/files/000235164.pdf>

【問い合わせ】

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）

担当：竹下、内木場

SARSOPC@mhlw.go.jp

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（予防接種・治療薬班）

担当：野村、田中

coviddrug-info@mhlw.go.jp