

事 務 連 絡  
令和 5 年 9 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課  
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等に関する  
取扱いについて（廃止）

新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等については、「新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（令和 2 年 3 月 19 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医療機器審査管理課連名事務連絡）において、その取扱いを示したところである。

先般、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和 5 年厚生労働省令第 74 号）が公布され、新型コロナウイルス感染症については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）の五類感染症に位置づけられたことを踏まえ、当該事務連絡を廃止することとしたのでお知らせする。

なお、同様の事務連絡を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、欧州製薬団体連合会、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・I V D 工業会、欧州ビジネス協会医療機器・I V D 委員会、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム宛て発出していることを申し添える。