

「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス(案)
に関する意見募集の結果について

令和3年7月30日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス(案)について、令和3年6月24日から令和3年7月23日まで、電子政府の総合窓口(e-Gov)を通じて御意見を募集したところ、意見募集の対象となる御意見を4件いただきました。

お寄せいただきました主な御意見等の概要とそれに対する厚生労働省の考え方について、別紙にとりまとめましたので、ご報告いたします。なお、とりまとめの都合上、いただきました御意見等のうち、同趣旨のものは適宜集約するとともに、意見募集の対象となる事項のみ示しております。

御意見、御質問をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

(別紙)

「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス（案）
に関する意見募集の結果

No.	該当箇所	いただいたご意見等	回答
1	第二条解説 4	「併用製品等」はどの範囲まで含めるのか定義しなくてもよいのでしょうか。	ご指摘の記載については、治験実施計画書等の規定により様々な場合が考えられるため、原案のとおりとさせていただきます。
2	第二条解説 17	医師主導治験などで治験製品を提供する場合は「再生医療等製品製造販売業者」の資格が必要でしょうか？「等」に含まれるための要件はありますか。	自ら治験を実施する者に対する治験製品提供者の一例として再生医療等製品製造販売業者を挙げたものであり、限定する意図はございません。ただし、提供される治験製品は適切な管理のもとに製造及び品質確保されたものである必要があります。また、自ら治験を実施する者は、治験製品提供者から第 35 条第 5 項に規定される記録を入手する必要があるため、治験製品提供者は第 35 条第 5 項及びそのガイダンスに対応可能である必要があることにご留意ください。
3	第二条解説 18 10)	「不具合」について、「細胞が人体に及ぼす副作用等広く具合がよくないこと」とありますが、この副作用とは、医薬品 GCP で定義される副作用と同様という認識でよいのでしょうか。	貴見のとおりです。
4	第八条第 1 項 解説 8	「複数の被験製品を用いる治験を実施する際に、自らが製造販売する予定の被験製品と併用するものの」と	加工細胞等が主たる被験製品、薬物が従たる被験薬である場合、従たる被験薬については医薬品の臨床試験の実施の基準に

		<p>ありますが、「複数の被験製品又は被験薬及び被験製品を用いる治験を実施する際に、自らが製造販売する予定の被験薬/被験製品と併用するものの」としてはいかがでしょうか。</p> <p>複数の被験製品を用いる場合のみならず、被験薬と併用する他社が製造販売している被験製品を使用する場合にも該当すると思います。</p>	<p>関する省令（平成9年厚生省令第28号）に従って治験を実施することになると考えられるため、原案のとおりとさせていただきます。</p>
5	第十四条	<p>ガイダンス中の「被験者等」の「等」は何を指しますか。特に定義がされていないようで、条文中では「治験に係る被験者に生じた健康被害」となっていますが、ガイダンス中では「被験者等」とされております。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、記載を修正しました。</p>
6	第二十八条第2項・第3項 解説1	<p>「期間内に不具合等症例の発現が」が正しい記載と思われる。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、記載を修正しました。</p>
7	第二十八条第2項・第3項 解説2	<p>医薬品 GCP ガイダンスでは「当該治験使用薬の治験薬概要書又は」となっており、再生 GCP の記述と不整合と思われる。</p>	<p>ご指摘の記載については、GCP 省令第二十八条第3項の条文に合わせたものですので、原案のとおりとさせていただきます。</p>
8	第二十九条第1項 解説9 14)、第六十七条第1項等	<p>「氏名が記載されていること」、「氏名を記載」等意見の内容</p> <p>署名なのか記名なのか明確にしてほしい。</p> <p>また署名の場合は、フルネームでの記載が必要で、イニシャルは認められないということか。</p>	<p>氏名の記載にあたり、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性）を担保できるのであれば、署名、記名のいずれかは問いません。</p>
9	第五十三条、第六十一条第	<p>再生医療等製品であっても保存期間は通常の医薬品と同じで良いでしょうか。</p>	<p>GCP 省令において規定する保存期間は医薬品と相違ございません。なお、その他の従うべき指針等には適切に従う必要がある</p>

	2項		ことにご留意ください。
10	第六十八条第2項・第3項 解説2	<p>「治験責任医師は、全ての重篤な有害事象又は不具合を、実施医療機関の長に直ちに文書により報告すること。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない治験使用製品の使用による影響であると疑われる有害事象を 特定すること。」とあるが、「この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない治験使用製品の使用による影響であると疑われる有害事象を特定すること。」について削除願いたい。</p> <p>予測性を治験責任医師が判断するか否かについては、医薬品と同じであると考えられます。</p> <p>2020年8月31日改訂版でこの記載が削除された「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」と同様に治験責任医師が予測できない有害事象を特定する旨の記載を削除願いたいです。</p>	ご指摘を踏まえ、記載を修正しました。
11		レジストリデータを使用した開発に関する規定は特にこのガイダンスには規定はない（されない）ということでしょうか。	本ガイダンスでの規定はございません。