

薬生機審発 0831 第 13 号
令和 2 年 8 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課長
（公印省略）

「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部改正について

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準については、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号。以下「GCP省令」という。）で定められているところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）によりGCP省令が改正され、本年9月1日に施行されるところ、改正の概要と運用上の留意点については下記のとおりですので、御了知の上、貴管内関係業者、医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、改正後のGCP省令は、令和2年9月1日以降に治験計画届書又は製造販売後臨床試験実施計画書の提出が行われる治験又は製造販売後臨床試験に適用されます。

記

1. 改正の概要

- （1）「治験使用製品」、「治験使用製品等」等の用語の定義を追加したこと。（GCP省令第2条）
- （2）治験使用製品の管理に関する規定を追加したこと。（GCP省令第24条、第35条及び第58条）

(3) 治験使用製品に係る不具合情報等の取扱いに関する規定を追加したこと。
(G C P省令第 28 条、第 39 条及び第 68 条)

2. 加工細胞等の治験において使用する薬物及び機械器具等の取扱い

加工細胞等の治験において被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物及び機械器具等の取扱いについては、G C P 省令の「治験使用製品」に係る規定を準用することが望ましい。

以上