

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を改正する省令 新旧対照条文

○再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）

（傍線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>(定義)</p> <p>第二条 (略)</p> <p>2 24 (略)</p> <p>25 この省令において「拡大治験」とは、人道的見地から実施される治験をいう。</p> <p>(治験製品の管理)</p> <p>第二十四条 治験依頼者は、治験製品の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合には、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>2 治験依頼者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合には、この限りでない。</p> <p>一 三 (略)</p> <p>3 9 (略)</p>	<p>(定義)</p> <p>第二条 (略)</p> <p>2 24 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(治験製品の管理)</p> <p>第二十四条 治験依頼者は、治験製品の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>2 治験依頼者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。</p> <p>一 三 (略)</p> <p>3 9 (略)</p>

(治験製品の交付)

第二十五条 治験依頼者は、治験製品の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験製品を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に交付しなければならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、実施医療機関が在庫として保管する再生医療等製品の中から、治験製品として使用する再生医療等製品を当該実施医療機関に選定させること又は治験依頼者自ら選定することができる。

2 治験依頼者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験製品の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

3 第五十八条に規定する治験製品管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験製品とそれ以外の再生医療等製品とを区別して適切に管理しなければならない。

(治験製品の管理)

第三十五条 自ら治験を実施する者は、治験製品の容器又は被包に次に掲げる事項(拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。)を邦文で記載しなければならない。

(治験製品の交付)

第二十五条 治験依頼者は、治験製品の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験製品を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に交付しなければならない。

(新設)

(新設)

(治験製品の管理)

第三十五条 自ら治験を実施する者は、治験製品の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

い。

一〇五 (略)

2 自ら治験を実施する者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、この限りでない。

一〇三 (略)

三〇七 (略)

(治験製品の品質の確保)

第三十六条 自ら治験を実施する者は、治験製品の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験製品を用いて治験を実施しなければならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、実施医療機関が在庫として保管する再生医療等製品の中から、治験製品として使用する再生医療等製品を当該実施医療機関に選定させること又は自ら治験を実施する者自ら選定することができる。

2 自ら治験を実施する者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験製品の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

一〇五 (略)

2 自ら治験を実施する者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。

一〇三 (略)

三〇七 (略)

(治験製品の品質の確保)

第三十六条 自ら治験を実施する者は、治験製品の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験製品を用いて治験を実施しなければならない。

(新設)

3 第五十八条に規定する治験製品管理者は、第一項ただし書の場

合には、当該治験製品とそれ以外の再生医療等製品とを区別して適切に管理しなければならない。

(説明文書)

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一 一十六 (略)

十七 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項

十八 (略)

(新設)

(説明文書)

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一 一十六 (略)

(新設)

十七 (略)