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

この省令におい て 拡大治験」とは、 2 5 24 第二条 (定義) (略) (略)

2

24

(略)

25

る治験をいう。

第二条

(略)

(定義)

人道的見地から実施され (新設 (治験製品の管理)

治験製品の容器又は被包に次に掲げる 第一号及び第二号に 第二十四条 事項を邦文で記載しなければならない。 治験依頼者は、 治験製品の容器又は被包に次に掲げる

一 5 五. (略)

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

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

次に掲げる事項を記

一 5 五.

(略)

載してはならない。

ただし、

拡大治験を実施する場合にあっては

この限りでない。

の容器若しくは被包

(内袋を含む。)には、

第二十四条

治験依頼者は、

(治験製品の管理)

事項

掲げる事項に限る。)を邦文で記載しなければならない。

(拡大治験を実施する場合にあっては、

<u>\</u>
\(\leq \) (略

3 9 略

3

略

(略)

(治験製品の交付)

第二十五条 られている製造所において製造された治験製品を、 構造設備を備え、 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 管する再生医療等製品の中から、 大治験を実施する場合にあっては、 責任のもと実施医療機関に交付しなければならない。 治験依頼者は、 かつ、 適切な製造管理及び品質管理の方法が採 治験製品の品質の確保のために必要な 治験製品として使用する再生医 実施医療機 関が在庫として保 治験依頼者の ただし、 拡

第二十五条 られている製造所において製造された治験製品を、 構造設備を備え、 治験依頼者は、

カゝ つ、

適切な製造管理及び品質管

理の

方法が

採

治験

依頼

着の

治験製品の品質の確保のために必要な

(治験製品の交付)

責任のもと実施医療機関に交付しなければならない。

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

は被包に前条第 品質管理の 方法が 項 第 採られている場所に 号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載 お 1 治験製品の 容器又

て、

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 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

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

(拡大治験を実施する場合にあっては、

第

号及

次に掲げる事項

(新設

(新設)

(治験製品 この管理)

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

\ \ \

一~五 (略)

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

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

にあっては、この限りでない。

一~三(略)

3 7

(略)

(治験製品の品質の確保)

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

場合にあっては、実施医療機関が在庫として保管する再生医療等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

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

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

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

邦文で記載しなければならない。

一~五 (略)

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

る事項を記載してはならない。

一~三 (略)

3~7 (略)

(治験製品の品質の確保)

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

て治験を実施しなければならない

(新設)

十八(略)する事項	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	一~十六 (略)	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。	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、	(説明文書)	官门	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
十七(略)	(新設)	一~十六 (略)	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。	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、	(説明文書)		(新設)