

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う薬事法施行令の改正等について

2. 省令案 (5) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(案)(別紙6)

意見 番号	該当箇所	意見内容	当局の考え方
1	<p>1. 総則 (1) 定義</p>	<p>(意見1) 再生医療等製品における「不具合」の定義については法令若しくは関連通知で説明していただきたい。</p>	<p>実際の省令では定義を詳細に追記します。</p>
2、3	<p>・p.138 ⑪ 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を被験製品に係る再生医療等製品についての<u>製造販売の承認を受ける日</u></p> <p>・p.148 ⑧ 治験審査委員会を設置した者は、②ロの手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要、④ロ及びへによる契約に関する資料、⑥イに掲げる資料、⑥ロの資料並びに4(2)⑦イから二までによる治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知を被験製品に係る再生医療等製品についての<u>製造販売の承認を受ける日</u></p> <p>・p.150 ⑧ 記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録(文書を含む。)を被験製品に係る再生医療等製品についての<u>製造販売の承認(条件及び期限を付したものを除く。)</u>を受ける日</p>	<p>(意見2) ・再生医療等製品についての「製造販売の承認を受ける日」とは具体的にどの日を指すのでしょうか。 再生医療等製品の早期承認制度によって「条件・期限付承認」された場合はこの日が該当すると考えてよろしいですか。それとも、この場合も「承認又は条件・期限付き承認の失効した日」が該当すると考えるのでしょうか。 理由:再生医療等製品には医薬品と異なり、条件および期限を付した承認があるため。</p> <p>(意見3) ・実施医療機関の記録保存責任者の保存期間は、「製造販売の承認(条件及び期限を付したものを除く。)を受ける日」とあるが、治験依頼者及び治験審査委員会を設置したもの</p>	<p>今後の通知等で明確化させていただきます。</p> <p>今後の通知等で明確化させていただきます。</p>

意見 番号	該当箇所	意見内容	当局の考え方
		<p>が保存する期間は「製造販売の承認を受ける日」となっている。</p> <p>3者（治験依頼者、IRB、実施医療機関）の保存期間の違いについて教えていただきたい。</p>	
4	<p>p.148⑦治験審査委員会の意見 ロ</p> <p>実施医療機関は、⑤イ又はロにより意見を聞いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べた時は、治験の契約を解除し、又は治験を中止させなければならない。</p>	<p>（意見4）</p> <p>「・・・又は治験を中止“させ”なければならない」と記載されていますが、医薬品GCPでは「・・・又は治験を中止“し”なければならない」と記載されています。この違いについて教えていただきたい。</p>	<p>自ら治験を実施する者に対する治験中止の指示が求められることについて、より明確になる表現としました。</p>
5	別紙6全般	<p>（意見5）</p> <p>以下について、誤記が見られました。</p> <p>p.128 ニ ただし、当該実施医療機関の長が再び<u>ホ承諾</u>をした場合はこの限りではない</p> <p>p.135 チ <u>へ</u>この手順書の交付については・・・</p>	回答なし
6	別紙6全般	<p>（意見6）</p> <p>本文中「省令」、「基準」の混在が見られました。</p> <p>p.133 ⑥ リ この<u>省令</u>の規定により・・・</p> <p>ワ 実施医療機関がこの<u>基準</u>又は・・・</p> <p>p.148 ②ロ 実施医療機関の長は、当該実</p>	<p>いただいたご指摘を踏まえ、修正いたしました。</p>

意見 番号	該当箇所	意見内容	当局の考え方
		<p>施医療機関における治験がこの<u>省令</u>、治験実施計画書・・・</p> <p>p.150 ⑧(ii) 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他この<u>基準</u>の規定により・・・</p> <p>(iii) 治験実施計画書、4(1)⑥イからハまでにより治験審査委員会等から入手した文書その他この<u>省令</u>の規定により・・・</p>	
7	別紙6 p.124 1 総則	<p>(意見7)</p> <p>医薬品GCP、医療機器GCP第1条に相当する記載(趣旨)は本省令案でも入れたほうが良いと考えます。</p>	回答なし