

広島県収受	
第 号	
-2.8.31	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0831 第 7 号  
令和 2 年 8 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

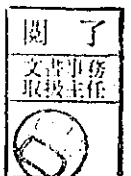
### 加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について

治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が行う加工細胞等に係る治験の計画等の届出等については、「加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について」(平成 26 年 8 月 12 日付け薬食発 0812 第 26 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧局長通知」という。)により取り扱ってきたところですが、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)の施行に伴い、治験を依頼しようとする者及び自ら治験を実施する者が行う加工細胞等に係る治験の計画等の届出について、下記のとおりとしましたので、下記に示す内容に留意し、適正に業務が実施されるよう、貴管下関係業者及び医療機関等に対し、周知及び指導方ご配慮をお願いします。

### 記

#### 1 治験の計画の届出

- (1) 治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が、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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)第 80 条の 2 第 2 項及び医薬品、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施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。)第 275 条の 2 の規定により、計画を届け出なければならない治験は、再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等(人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施し



たもの又は人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むものをいう。以下同じ。)に係る治験であること。

(2) 治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が行う治験の計画の届出は、規則第 275 条の 4 において準用する規則第 269 条の規定により、当該被験製品の安全性、効能又は性能等に係る試験成績の概要その他当該被験製品に関する情報及び当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を添付の上、別紙様式 1 により行うこと。ただし、外国製造業者が本邦内における治験の依頼をする場合の治験の計画の届出は別紙様式 2 により行うものであること。

(3) 治験の計画の届出をした者は、規則第 275 条の 4 において準用する第 270 条の規定により届出に係る事項を変更したとき又は届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、それぞれ別紙様式 3、別紙様式 5 又は別紙様式 7 により届出を行うこと。ただし、前記 (2) ただし書の治験の計画の届出をした外国製造業者が、届出に係る事項を変更したとき又は届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、それぞれ別紙様式 4、別紙様式 6 又は別紙様式 8 により届出を行うこと。

(4) 法第 80 条の 2 第 2 項及び規則第 275 条の 4 において準用する規則第 272 条の規定に基づき、治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が、治験の開始後に治験の計画の届出をすることを認める場合は次のいずれにも該当する治験であること。ただし、当該治験については、法第 80 条の 2 第 2 項により、治験の計画の届出を治験の開始後 30 日以内に提出しなければならないこと。

ア 被験者の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある疾病その他の健康被害の防止のために緊急に使用されることが必要な加工細胞等であり、かつ、当該加工細胞等の使用以外に適当な方法がないこと。

イ その用途に関し、本邦と同等の水準にあると認められる再生医療等製品の承認制度等を有する国において販売等が認められている加工細胞等又は厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な調査を行い、治験を中止させる必要がないと判断した加工細胞等であること。

ウ 当該加工細胞等について、本邦で既に他の治験の計画の届出がなされ、実施されていること。

なお、この場合において、治験を実施する前に、治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に連絡されたいこと。

(5) 前記 (4) アに規定する「被験者の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある疾病その他の健康被害の防止のために緊急に使用されること

が必要な加工細胞等」とは、救急の医療において用いられる加工細胞等その他医療上緊急に必要と認められるものとする。

## 2 治験の計画に係る調査

法第80条の2第3項前段は、再生医療等製品となることを見込まれる加工細胞等を対象とする治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者であって、当該届出に係る治験の対象とされる加工細胞等につき初めて届出をした者に適用されること。また、この場合同項後段の規定による治験の計画に係る調査の対象となること。

なお、届出をした日から起算して30日を経過する前に治験の契約をした時点においてこの規定の違反が成立すること。

## 3 適用時期

この通知は、令和2年9月1日から適用することとする。なお、令和4年8月31日までの間は、従前の例により届け出て差し支えないこと。

## 4 通知の廃止

本通知の適用に伴い、令和4年8月31日をもって、旧局長通知を廃止する。