

広島県収受	
第	号
- 3. 7. 30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生機審発 0730 第 1 号  
令和 3 年 7 月 30 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」  
のガイダンスについて

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「再生医療等製品 GCP 省令」という。）で定められ、その後「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）等により改正されたところです。

今般、改正後の再生医療等製品 GCP 省令が円滑に施行されるよう、その運用の参考となるガイダンスを別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者、医療機関等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、再生医療等製品 GCP 省令の規定に合致し、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られ、治験の科学的な質及び試験成績の信頼性が確保される場合には、本ガイダンス以外の適切な運用により治験を実施できることを申し添えます。

