

『医薬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（仮称）案』（骨子案）に関する意見募集について』に提出した意見

意見 番号	該当箇所	意見の内容	理由	厚生労働省の考え方
1	「人道的見地からの治験参加の骨子(案)」 ⑥経費負担(治験薬の経費)	拡大治験では、「治験依頼者が提供する治験薬を使用する場合」と「市場流通品を用いる場合」が想定されるが、治験薬の負担額は被験者ごと、あるいは実施医療機関ごとに設定されると理解してよろしいか。	IRB での審議結果によって被験者ごと、あるいは実施医療機関ごとに異なる可能性があるため。	—
2	「人道的見地からの治験参加の骨子(案)」 ⑥経費負担(治験薬の経費)	「企業の一定の考え方に基づいて算定し、説明同意文書に記載すると共にその額と考え方を公開する」と記載されているが、どこに公開することを想定しているのか(拡大治験について掲載している HP、若しくは、当該実施医療機関の HP を想定しているのか)。	公開場所が不明のため。	—
3	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」一部改正の骨子(案) 1. 骨子の内容(4)	「実施医療機関の在庫を転用して治験実施医療機関の適切な場所において・・・」と記載されているが、追加表示等を行う適切な場所とは具体的にどのような場所を想定しているか。	実施医療機関の適切な場所の想定ができないため。	追加表示等を行う適切な場所とは、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なります。
4	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」一部改正の骨子(案) 1. 骨子の内容(4)	治験用に転用して使用する医薬品の場合、治験薬管理者が「治験用」の表示をすとの理解でよいか。	GCP 第 17 条は「治験依頼者による治験の管理に関する基準」について規定されている箇所であり、治験依頼者が交付する治験薬の製造に関する規定であるが、医薬品を治験用に転用して使用する場合は、この範疇から外れるものと考えられるため。	治験用に転用して使用する医薬品について、転用にあたって必要な表示は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が行う必要があります。

意見 番号	該当箇所	意見の内容	理 由	厚生労働省の考え方
5	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」一部改正の骨子(案) 1. 骨子の内容(4)	既承認医薬品の市場流通品を治験薬として転用する場合、治験薬管理手順書や治験薬管理表等の作成に係るGCP省令第16条第6項及び第39条等の適用免除の対象と考えてよいか。	記載がないため。	適用免除の対象とはなりません。
6	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」一部改正の骨子(案) 1. 骨子の内容(2)	製造番号または製造記号が表示されないことで、不具合があった場合の原因究明に支障は生じないか。	記載がないため。	市場流通品等として必要な表示がなされていることを前提に、治験用に転用されることを想定していることから、特段の支障は生じないと考えています。
7	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」一部改正の骨子(案) 1. 骨子の内容(8)	「治験薬等」の「等」には、治験薬以外に検査・画像診断、併用薬等の費用が含まれ、その適用については治験依頼者及び実施医療機関(IRBを含む)にて判断することで良いか。	「等」の範囲が明確でないため。	—
8	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」一部改正の骨子(案) 1. 骨子の内容(7)	「・・・区別して適切に管理できることを前提に、 <u>治験依頼者による直接交付に代えて、実施医療機関の在庫を転用して・・・</u> 」とあるが、「・・・区別して適切に管理できることを前提に、 <u>治験薬提供者からの提供に代えて、実施医療機関の在庫を転用して・・・</u> 」では。	GCP省令第26条の3は「自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準」の箇所であり、「治験薬提供者からの提供に代えて」の誤記と思われるため。	ご指摘を踏まえ、GCP省令の改正時に適切に対応いたしました。