

○細胞・組織を利用した医薬品等の品質及び安全性の確保に係る手続の変更について
(平成19年3月30日)
(薬食発第0330030号)
(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

人又は動物由来の細胞・組織を利用した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保については、平成11年7月30日付け医薬発第906号厚生省医薬安全局長通知「細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について」(以下「906号通知」という。)により、細胞・組織利用医療用具等に係る治験の依頼をしようとする者は、治験計画の届出を行う前に当該治験用具又は治験薬の安全性及び品質の確認(以下「確認」という。)の申請を行うこととし、確認申請に当たり添付すべき資料については、平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(以下「1314号通知」という。)の別添2「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」(以下「指針」という。)により示しているところである。

この指針等については、現在、一層の明確化を図るため検討を進めているところであるが、確認申請手続及び治験計画届出手続において重複する部分があることから、下記のとおり簡素化を図ることとしたので、貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

記

1. 906号通知の改正について

906号通知の別紙様式1の別添の脚注中「注2) 治験計画届書案を併せて提出すること。」を削除する。

2. 1314号通知の改正について

1314号通知の別添2中第8章第2を次のように改める。

第2 国内の治験計画の概要

予定している国内の治験計画について、以下の項目に関して簡潔に記載すること。

- ・対象疾患
- ・対象とする被験者及び被験者から除外すべき患者の考え方
- ・細胞・組織加工医薬品等の適用を含め、被験者に対して行われる治療内容
- ・既存の治療法との比較を踏まえた臨床試験実施の妥当性
- ・現在得られている情報から想定されるリスクやベネフィットを含め、被験者への説明事項の案