

薬食発 1 1 0 1 第 3 号
平成 2 2 年 1 1 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

「細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の品質及び安全性の確保について」の一部改正について

ヒト又は動物由来の細胞・組織を加工した医療機器又は医薬品については、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（平成21年5月18日付け薬食発第0518001号により改正）「細胞・組織を利用した医療機器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、治験計画の届出を行う前に安全性及び品質の確認の申請（以下「確認申請」という。）を行うこととしているところである。今般、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成22年厚生労働省告示第380号。以下「ヒト幹細胞指針」という。）第2章第1中5（3）に規定する、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を聴いて研究機関の長により実施等を許可された臨床研究の実施計画書と同一の内容の治験を実施する際の確認申請の要否について、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

記

1. 改正の趣旨

（1）確認申請の手続きの合理化

「ヒト幹細胞指針」第2章第1中5（3）に規定する、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を聴いて研究機関の長により実施等が許可された臨床研究の実施計画書と同一の内容の治験について、手続きを合理

化するため確認申請を要しないこととしたこと。

(2) その他

(1) に基づき確認申請を要しないとされたものについては、手続きを合理化するため治験計画の届出を行う際の治験計画届書の備考欄に、研究機関の長により臨床研究の実施等が許可された日付を記載することとしたこと。

2 . 改正の内容

(1) 906号通知柱書中「このような」を削り、「今般、」を削ることとしたこと。

(2) 906号通知記 1 中「(以下「治験計画届」という。)」を削り、「厚生労働大臣に当該治験機器又は治験薬の安全性及び品質の確認を求めること。」の次に「ただし、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(平成22年厚生労働省告示第380号。以下「ヒト幹細胞指針」という。)第2章第1中5(3)に規定する、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を聴いて研究機関の長により実施等が許可された臨床研究の実施計画書と同一の内容の治験を実施する場合は、この限りでない。」を加えることとしたこと。

(3) 906号通知記 3 中「治験計画届」を「治験計画の届出」に、「受けた日」を「受けた日付」に改め、「確認を受けた日付を記載すること。」の次に「また、ヒト幹細胞指針第2章第1中5(3)に規定する、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を聴いて研究機関の長により実施等が許可された臨床研究と同一の内容の治験を実施する場合は、研究機関の長により当該臨床研究の実施等が許可された日付を記載すること。」を加えることとしたこと。

(4) 906号通知記 7 中「相談されたい」を「相談する」に改めることとしたこと。

医 薬 発 第 9 0 6 号
平成 1 1 年 7 月 3 0 日
改正：平成 2 1 年 5 月 1 8 日
改正：平成 2 2 年 1 1 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生省医薬安全局長

細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の品質及び安全性の確保について

近年の人又は動物由来の細胞・組織を利用した組織工学・細胞治療技術の急速な発展に対応し、治療技術に利用される人又は動物由来の細胞・組織を加工（薬剤処理、生物学的特性改変、遺伝子工学的改変等をいう。）した医療機器又は医薬品（以下「細胞・組織加工医薬品等」という。）の品質及び安全性を確保するため、これらの治験等を行う場合の取扱いを下記のとおり定めたので、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

記

- 1 . 細胞・組織加工医薬品等に係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は、治験計画の届出を行う前に、厚生労働大臣に当該治験機器又は治験薬の安全性及び品質の確認を求めること。

ただし、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成22年厚生労働省告示第380号。以下「ヒト幹細胞指針」という。）第2章第1中5（3）に規定する、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を聴いて研究機関の長により実施等が許可された臨床研究の実施計画書と同一の内容の治験を実施する場合は、この限りでない。

- 2．本分野の科学的進歩や経験の蓄積は日進月歩であることを踏まえ、1に規定する確認（以下「確認」という。）の申請の際には、個々の治験機器又は治験薬の品質及び安全性に関し、平成20年2月8日付け薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工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」及び平成20年9月12日付け薬食発第0912006号厚生労働省医薬食品局長通知「ヒト（同種）由来細胞や組織を加工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」を参考にその時点の学問水準を反映した合理的根拠に基づく資料を作成し、提出すること。
- 3．細胞・組織加工医薬品等に係る治験計画の届出を行うときは、治験計画届書の備考欄に、当該治験機器又は治験薬が細胞・組織加工医薬品等である旨及び確認を受けた日付を記載すること。また、ヒト幹細胞指針第2章第1中5（3）に規定する、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を聴いて研究機関の長により実施等が許可された臨床研究と同一の内容の治験を実施する場合は、研究機関の長により当該臨床研究の実施等が許可された日付を記載すること。
- 4．細胞・組織加工医薬品等に係る治験の依頼をしようとする者若しくは治験の依頼をした者又は自ら治験を実施しようとする者若しくは自ら治験を実施した者は、細胞・組織を利用する生産技術、治療技術等に関する情報を収集するとともに、当該治験機器又は治験薬及び類似の細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の評価に影響を及ぼす知見を得た場合には、速やかに厚生労働大臣に報告すること。
- 5．確認の申請は、別紙様式1により行うものとする。
- 6．4に規定する報告は、別紙様式2により行うものとする。
- 7．細胞・組織加工医薬品等に係る治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験機器又は治験薬に係る出荷先及びその数量の記録を特定生物由来製品に相当するものにあつては30年間、その他の生物由来製品に相当するものにあつては10年間、保存すること。

なお、当該治験機器又は治験薬が特定生物由来製品に相当するか又はその他の生物由来製品に相当するかについては、必要により独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談すること。
- 8．細胞・組織加工医薬品等に係る治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した

者は、次に掲げる事項に変更があるときは、別紙様式 3 により、当職に対し速やかに変更の届出を提出すること。

- ・ 細胞・組織加工医薬品等に係る治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者の氏名又は住所
- ・ 製造所の名称

様式 1

細胞・組織加工 $\left(\begin{array}{l} \text{治 験 薬} \\ \text{治 験 機 器} \end{array} \right)$ 確認申請書

品 目 の 名 称		
製 造 所	名 称	
	所 在 地	
起源又は発見の経緯及び外国等における使用状況		
製 造 方 法		
最 終 製 品 の 品 質 管 理		
細胞・組織加工医薬品等の安定性		
細胞・組織加工医薬品等の非臨床安全性試験		
細胞・組織加工医薬品等の効力又は性能を裏付ける試験		
細胞・組織加工医薬品等の体内動態		
臨 床 試 験		
備 考		

上記により、細胞・組織を加工した $\left(\begin{array}{l} \text{治 験 薬} \\ \text{治 験 機 器} \end{array} \right)$ の品質及び安全性に関する確認を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿

（注意）

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
3. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
4. 備考欄に当該申請にかかる連絡先の電話・FAX番号を記載すること

様式2

細胞・組織加工 $\left(\begin{array}{l} \text{治 験 薬} \\ \text{治 験 機 器} \end{array} \right)$ 新規知見報告書

品 目 の 名 称		
製 造 所	名 称	
	所 在 地	
確 認 年 月 日		
評価に影響を及ぼすような知見		
備 考		

上記により、細胞・組織を加工した $\left(\begin{array}{l} \text{治 験 薬} \\ \text{治 験 機 器} \end{array} \right)$ の品質及び安全性の評価に影響を及ぼすような知見を発見したので、別添のとおり、報告します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿

（注意）

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
3. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
4. 備考欄に当該申請にかかる連絡先の電話・FAX番号を記載すること

様式 3

細胞・組織加工 $\left(\begin{array}{l} \text{治 験 薬} \\ \text{治 験 機 器} \end{array} \right)$ 変更届

品 目 の 名 称			
変 更 事 項			
変 更 後 の 内 容	治験を実施した者 又は自ら治験を実施した者	名 称	
		所 在 地	
		代表者の氏名	
	製 造 所	名 称	
		所 在 地	
	備 考		

上記により、細胞・組織を加工した $\left(\begin{array}{l} \text{治 験 薬} \\ \text{治 験 機 器} \end{array} \right)$ について、に変更があったので、
報告します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿

（注意）

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
3. 「変更後の内容」欄には変更した項目を含めすべての項目を記載すること。
4. 備考欄に当該申請にかかる連絡先の電話・FAX番号を記載すること