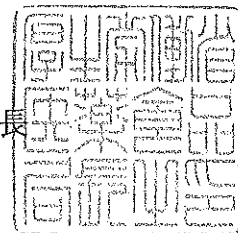


薬食発第0518001号

平成21年5月18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用具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・組織を加工した医薬品又は医療機器（以下「細胞・組織加工医薬品等」という。）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、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を行うこととしているところであるが、今般、下記のとおり確認の申請の様式等を改めることとしたので、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) 様式の変更

906号通知の様式1を別添1のとおり、様式2を別添2のとおり、様式4を別添3のとおり改めることとしたこと。

(2) 品質及び安全性に関する指針の明確化

906号通知の別紙を廃止し、細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保のために必要な基本的技術要件に係る指針として、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」を参考とすべきこととしたこと。

(3) 製造又は輸入の状況の報告の廃止等

906号通知の様式3による報告については、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律96号）による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）において、生物由来製品に関する取扱いが定められたことを踏まえ、今後報告を要しないこととしたこと。

また、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、保存することとしたこと。

2. 改正の内容

- (1) 906号通知中「医療用具」を「医療機器」に、「細胞・組織利用医療用具等」を「細胞・組織加工医薬品等」に、「厚生大臣」を「厚生労働大臣」に、「治験用具」を「治験機器」に改めることとしたこと。
- (2) 本文中「なお、細胞・組織利用医療用具等の安全性及び品質の確保のため必要な基本的要件を定める指針については、おって通知する。」を削除することとしたこと。
- (3) 記の1中「治験の依頼をしようとする者」の次に「又は自ら治験を実施しようとする者」を加えることとしたこと。
- (4) 記の2中「別紙」を「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」」に改めることとしたこと。
- (5) 記の3中「確認の有無」を「確認を受けた日」に改めることとしたこと。
- (6) 記の4中「依頼をしようとする者又は」を「依頼をしようとする者若しくは」に改め、「依頼をした者」の次に「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」を加え、「同種の」を「類似の」に改めることとしたこと。
- (7) 記の7を次のように改めることとしたこと。

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されたいこと。

(8) 記の7の次に次のように加えることとしたこと。

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

(9) 別紙を削除し、様式1及び様式2をそれぞれ別添1及び別添2のとおり改め、様式3を削除し、様式4を様式3とし、同様式を別添3のとおり改める。

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. 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 治 験 薬
治 験 機 器 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 治 験 薬
治 験 機 器 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

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

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、このような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、今般、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（以下「治験計画届」という。）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。
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届を行うときは、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されたいこと。
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 治 験 薬
治験機器 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 治 験 薬
治験機器 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. 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 治 験 薬
治 験 機 器 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 治 験 薬
治 験 機 器 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