

確認申請の方向性について

○ 確認申請と治験届の目的等

一 確認申請

- ・ 目的：細胞・組織を利用した治験薬・治験機器の安全性及び品質の確保
- ・ ヒト又は動物由来の細胞・組織を加工した医療用具又は医薬品について、治験届の提出を行う前に、厚生労働大臣に安全性及び品質の確認を求めていることとしている。

（根拠：平成11年7月30日付医薬発第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」）

一 治験届

- ・ 目的：治験薬・治験機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止
- ・ 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、あらかじめ、治験の計画等に関する事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。（根拠：**薬事法**第80条の2）

○ 確認申請の方向性についてどう考えるか。

方向性	利点	留意点
運用の見直し	全ての品目について、治験前に品質及び安全性の十分な確認が可能となる。	開発期間の短縮のためには、手続き・確認事項をより合理化・透明化する必要がある。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 部会審議の必要性 ・ タイムクロックの必要性 ・ 確認時の安全性の判断の共有
代替策を明確化した上で廃止	確認手続きが不要となるため開発期間の短縮が期待される。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験届の調査について、30日に対応できないケースの増加が考えられ、その分に対する制度的担保が必要。 ・ 代替策の内容によっては効果が限定的。

○ 事前の相談制度についてどう考えるか。