

(案)

薬食発 ● 第 ● 号
平成 23 年 6 月 ● ● 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

薬事戦略相談の実施に伴う細胞・組織加工医薬品・医療機器の取扱いの変更について

日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）において、開発初期からの薬事戦略相談を創設し、平成 23 年 7 月 1 日より実施する予定である。

一方、ヒト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。）した医薬品又は医療機器（以下「細胞・組織加工医薬品等」という。）に係る治験については、「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」（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 22 年 11 月 1 日最終改正）。以下「906 号通知」という。）により、治験計画の届出を行う前に、厚生労働大臣に当該治験薬又は治験機器の安全性及び品質の確認を求めるところである。

今般、906 号通知に基づく確認制度については、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」の報告書（「再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能にする制度的枠組みについて」（平成 23 年 4 月 28 日付け医政発 0428 第 7 号・薬食発 0428 第 1 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知の別添 1）。以下「検討会報告書」という。）において、薬事戦略相談に代替することが適当とされたことを踏まえ、細胞・組織加工医薬品等について下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願いたい。

なお、平成 23 年 8 月 31 日をもって 906 号通知は、廃止する。

また、本通知の写しを別記関連団体等の長宛て送付することを念のため申し添える。

記

1. 薬事戦略相談について

薬事戦略相談は、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から臨床開発初期に至るまでに必要な非臨床・臨床試験等に関する相談に応じるものであり、従来、治験計画の届出の直前に行われてきた 906 号通知に基づく確認に伴う、細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性に係る事項についても、開発のより初期の段階から、薬事戦略相談において対応するものであること。

なお、薬事戦略相談の実施方法の詳細については、平成 23 年 6 月●日付け薬機発第●号「医薬品・医療機器薬事戦略相談の実施について」を参照されたいこと。

2. 906 号通知に基づく確認制度の取扱いについて

薬事戦略相談の創設に伴い、平成 23 年 8 月 31 日をもって 906 号通知に基づく確認制度を廃止すること。

ただし、細胞・組織加工医薬品等の開発に当たっては、検討会報告書において、薬事戦略相談を活用して、治験開始までに必要とされるデータ等について事前に確認しておくよう周知を図り、併せて治験計画の届出の際にデータ等が不足している場合は治験実施が認められないことがあることについて周知すべきとされているところであり、906 号通知廃止後も、治験が速やかに実施されるよう、治験計画の届出を行う前には品質及び安全性の確認がなされているよう、薬事戦略相談を活用されたいこと（「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 章の第 1 の 5 の（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、この限りではない。）。

なお、薬事戦略相談が開始される平成 23 年 7 月 1 日から平成 23 年 8 月 31 日までの間は、906 号通知に基づく確認制度又は薬事戦略相談のいずれに申請しても差し支えないこと。

3. 経過措置等について

- (1) 平成 23 年 8 月 31 日までに 906 号通知に基づく確認の申請が行われている品目の取扱いについて

当該品目の取扱いについては、なお従前の例によること。ただし、平成23年7月1日以降に906号通知に基づく確認の申請を取り下げ、あらためて、薬事戦略相談に申請することを妨げるものではないこと。

(2) 平成23年8月31日までに906号通知に基づき確認された品目の取扱いについて

当該品目に係る治験計画の届出を行うときは、なお従前の例により、当該治験計画届書の備考欄に、当該治験薬又は治験機器が細胞・組織加工医薬品等である旨及び確認を受けた年月日を記載すること。

(3) ヒト幹細胞指針に基づく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の取扱いについて

ヒト幹細胞指針第2章の第1の5の(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、治験計画届書の備考欄に、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年月日を記載すること。

(4) その他

今後の対応につき不明な点がある場合は、医薬食品局審査管理課又は同局医療機器審査管理室に相談すること。