

資料 5

平成 23 年 12 月 13 日
薬事・食品衛生審議会 運営委員会資料
日本赤十字社血液事業本部

平成 23 年度 感染性因子低減化技術 MIRASOL 導入に係る検討事項

【方針】

今年度以降は、今後予定される製造販売承認申請のための臨床試験に対応するために必要な資料収集及び検討、データの作成を行うこととした。

作業計画	検討状況
【薬事関連作業】	
<ul style="list-style-type: none">・「治験業務手順書」のマニュアル整備・CaridianBCT 社がフランス審査当局への申請用に作成した資料を入手し、内容について確認を行う。	<ul style="list-style-type: none">・本年 4 月に制定した「治験業務手順書」のマニュアルを作成中。平成 24 年 1 月末作業完了予定。・CaridianBCT 社がフランス審査当局（afssaps）の承認申請用に作成した資料を入手した。・この資料には、臨床試験の申請をする際のデータとして転用を計画している GLP 試験のデータが含まれており、内容の確認を行っている。
【評価試験】	
<ul style="list-style-type: none">・臨床試験に際し、実施医療機関に提出する治験薬概要書等に記載する必要があることから、日本における低減化処理血小板製剤の仕様について検討を行う。	<ul style="list-style-type: none">・適切な製品条件を決定するための試験製造及び血小板の品質試験等を実施している。・並行して HIV・WNV・HEV を入手し、これらに対する低減化能についても検証を行っている。

別添

感染性因子低減化技術MIRASOL導入 作業計画

平成23年度

平成24年度

平成25年度以降

治験薬概要書等に記載する必要がある
「品質、毒性、薬理作用その他の被験薬
に関する事項」に係るデータ等の採取

治
験
申
請

治験実施

治験業務手順書、
同マニュアルの整備

治験薬概要書、治験実施計画
書等、治験の申請に必要な書
類の作成

機構相談(適宜実施)

CaridianBCTとの秘密保持契約・共同開発契約

CROとの業務委託契約・秘密保持契約

医療機関との契約