

薬食発 0331 第 7 号
平成 22 年 3 月 31 日

各 都道府県 知事
保健所設置市長 殿
特別区 長

厚生労働省医薬食品局長

臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る
薬事法の適用について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）は、医療機器について品質、有効性及び安全性の確保がなされた製品のみが流通するよう種々の規制を設けているが、薬事法第 14 条第 1 項の承認を受けていない医療機器（薬事法第 14 条第 9 項（薬事法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の承認された事項の一部の変更承認を受けていないもの、薬事法第 14 条の 9 の製造販売の届出をしていないもの、薬事法第 19 条の 2 第 1 項の外国において製造される医療機器の製造販売の承認を受けていないもの、薬事法第 23 条の 2 第 1 項の製造販売の認証を受けていないもの、薬事法第 23 条の 2 第 4 項の認証された事項の一部の変更認証を受けていないものを含む。以下「未承認医療機器」という。）を臨床研究に使用する目的で提供等する行為に、薬事法が適用されるか否かについては、その提供等の態様が様々であることから、従前より、個々のケース毎に、その提供方法、提供の際の演述等を踏まえて、総合的かつ適正な判断を行っているところである。

医療機器は、絶え間ない改良、改善を繰り返すことにより、新しい技術や治療、診断法が開発されているが、政府の規制改革会議は、「臨床研究に用いるために提供される薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）未承認の医療機器については、薬事法違反となるか否かが十分に明確ではないため、実際は提供が可能であるにもかかわらず、有用な医療機器が臨床研究の現場に提供されない場合があるとの強い懸念があ

る。」として、平成 20 年 12 月に公表された「規制改革推進のための第 3 次答申」において、医療機器開発の円滑化の観点から、薬事法の適用範囲の明確化を図るためのガイドラインを作成すべきであると提言したところである。

今般、薬事法の適用に関する判断の透明性、予見可能性の向上を図るため、臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する基本的な考え方として、これまでの判断事例、関係各方面の意見等を踏まえつつ、別添のとおり「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方」（以下「考え方」という。）を作成したので、下記の点に留意し、貴下関係業者、団体等に対する周知方御取り計らいの上、薬事法適用の適正な判断の実施につき御配慮願いたい。

記

1. 本考え方は、「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）が適用される臨床研究のうち、未承認医療機器の提供等がなされる臨床研究が対象となること。
2. 薬事法の適用についての考え方については、未承認医療機器を臨床研究に使用する目的で提供等する際の提供者の行為及び未承認医療機器を提供等する研究の臨床研究としての妥当性に基づいて判断されること。
3. 薬事法に基づく製造販売承認の申請に際して提出する臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする場合には、薬事法第 2 条第 16 項に規定する治験（医師主導治験を含む。）に該当することから、必要な措置を講ずること。
4. 臨床研究用として、未承認医療機器を輸入する場合は、臨床研究を実施する研究者等が自ら輸入すること。その場合には、医薬品等輸入監視要領（平成 17 年 3 月 31 日付薬食発第 0331003 号厚生労働省医薬食品局長通知別添）に掲げる書類を地方厚生局薬事監視専門官に提出し、所要の確認を受けられたいこと。
5. 本考え方は、医療機器全般に適用されるが、未承認医療機器の種類、提供方法等は様々であることから、その運用に当たっては画一的な取扱いを避けるよう留意すること。
6. 本考え方を参照してなお、個々の具体的な事例における薬事法の適用につき然としなない場合には、監視指導・麻薬対策課において、臨床研究に使用する未承認医療機器の提供等に関する相談・助言等を行っていることから、これを活

用すること。特に、薬事法上の高度管理医療機器に該当する医療機器については、倫理審査委員会の審査に加え、高度医療評価制度のように臨床研究計画の評価がなされている場合を除き、積極的に活用することが望ましい。なお、相談に際しては、未承認医療機器を提供等する企業等の担当者だけでなく、原則として、当該臨床研究の責任者も同席すること。

7. 医療機器によっては、薬事法以外の他法令の規制を受ける場合があること。
8. 本考え方は、現時点における暫定的なものであり、今後の事例の集積等を踏まえ、必要に応じて、内容の整備等が図られるものであること。また、再生医療については、別途、制度的な枠組みについて検討しているところであり、その検討結果を踏まえ、内容の整備等を行う場合があること。

面談申込み等の連絡先

厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課

電話：03-3595-2436

FAX：03-3501-0034

臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る 薬事法の適用に関する考え方

1. 対象となる臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される介入を伴う、医療機器を用いた疾病の診断、治療若しくは予防に関する医学系研究であって、人を対象とする臨床研究に適用する。

2. 臨床研究への未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用についての考え方

「3. 未承認医療機器の提供等に薬事法が適用されない場合の適切な臨床研究の範囲についての考え方」に適合する適切な臨床研究への未承認医療機器の提供等については、一般に、薬事法（昭和35年法律第145号）は適用されない。

但し、適切な臨床研究であっても、提供者が、製造販売の承認を受けていない使用目的、効能・効果、性能等（以下「効能等」という。）に着目して使用させる目的で医療機器を提供等した場合や、提供者が、製造販売の承認を受けた効能等以外の効能等を標榜したり、パンフレットを使用したりするなどして顧客の購買意欲を昂進させて提供等した場合には、薬事法における禁止行為に該当することがある。従って、臨床研究への未承認医療機器の提供等が薬事法における禁止行為に該当するか否かについては、個別具体的に、提供方法、提供の際の演述等を踏まえて、総合的に判断を行う。

3. 未承認医療機器の提供等に薬事法が適用されない場合の適切な臨床研究の範囲についての考え方

以下のような研究である場合に、適切な臨床研究であると考えられる。

- 「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年厚生労働省告示第425号）などの従来から適用されている指針を遵守して実施されること。
- 医師又は歯科医師が主体的に実施する臨床研究であること。

なお、ここで主体的に実施とは、医師又は歯科医師自らが臨床研究の計画を立案し、企業等は医師又は歯科医師の求めに応じて未承認医療機器を提供等することであり、かつ、未承認医療機器に関する必要な情報は、医師又は歯科医師の求めに応じて提供することをいう。医師又は歯科医師が責任主体となっていない場合、臨床研究用とされる一連の提供行為の正当性を担保することが困難となること。

- 被験症例数、使用回数等の実施方法及び実施期間等は、臨床研究の内容(実施目的)に即してあらかじめ合理的に設定されたものであり、かつ、提供等される未承認医療機器の数量が実施目的に照らして必要な範囲にとどまること。
- 臨床研究の実施期間及び終了後に、疾病の診断、治療若しくは予防を目的とした使用を防止するための必要な措置をとること。

なお、ここで必要な措置とは、提供等される未承認医療機器が当該臨床研究にのみ用いられるものであることを明示すること、また、その取扱いに関しあらかじめ必要な事項を定めること(反復継続して使用が可能な機械器具にあっては、当該臨床研究の終了後に、返却又は廃棄することなど)などをいう。

- 臨床研究に用いられる未承認医療機器の提供等に際し発生した費用は、提供者側の営利目的とみなされない範囲内(製造に係る実費など)にとどまるものであること。臨床研究において、被験者の費用負担が生じる場合には、同様に、営利目的とみなされない範囲内にとどまるものであること。

4. 留意事項

臨床研究として妥当な研究に対する未承認医療機器の提供等の透明性を確保するために、以下の事項を遵守すること。

- 未承認医療機器の提供者は、①提供及び返却の記録を適切に保管・管理すること。②臨床研究を実施する医療機関に対し、遵守すべき事項に則して臨床研究が行われるように適切に情報提供等を行うこと。③提供先の医療機関において、本考え方への遵守状況に問題等がある場合には、提供の停止、回収等の適切な対応を速やかに取ること。(適切な対応が採られない場合には、薬事法に抵触する可能性があることに留意すること。)
- 未承認医療機器の提供を受けて臨床研究を実施する医師又は歯科医師は、

①臨床研究の記録(未承認医療機器が使用された患者等の予後等についても適宜、追跡調査を行うなど)を適切に保管・管理すること。②「臨床研究に関する倫理指針」及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」など、関連する指針を遵守して、臨床研究計画を立てるとともに、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該臨床研究に係る臨床研究計画を登録し、更に、臨床研究の終了後に研究実績を公表すること。

- 未承認医療機器の提供等に係る責任の所在を明確にするために、提供行為は、原則として提供者と医師又は歯科医師の間で直接行うこと。

5. その他

個々の具体的な事例における薬事法の適用につき判然としない場合には、監視指導・麻薬対策課において、臨床研究に使用する未承認医療機器の提供等に関する相談・助言等を行っていることから、これを活用すること。

再生医療に関する制度的枠組み検討会

再生医療・細胞治療製品の規制等に関する海外調査報告

国立医薬品食品衛生研究所・遺伝子細胞医薬部・第2室
佐藤 陽治






目的



- 再生医療・細胞治療製品に関する欧米の規制動向の調査

1. 担当組織と規制
2. 臨床試験制度
3. 事前相談制度
4. 研究開発支援

「臨床試験」・・・日本の「治験」と
治験以外の未承認医薬品・医療機器を用いた「臨床研究」
に相当

調査対象

- 米国: FDA (米国食品医薬品局) ... 臨床試験・販売(製造)承認

- EU: EMA (欧州医薬品庁) ... 中央審査による販売承認

- EU加盟国 ... 臨床試験・製造に関する承認
 - 英国: MHRA (医薬品庁) 
 - 独国: PEI (ポール・エールリッヒ研究所) 
 - 仏国: AFSSAPS (保健製品衛生安全庁) 

0. 規制の原則
- I. 規制等
- II. 臨床試験制度
- III. 事前相談等
- IV. 研究開発支援

規制の原則: リスクベースアプローチ

- 米国 : Docket Number 97N-0068
- EU : Directive 2001/83/EC Annex I Part IV

「リスクベースアプローチ (Risk-Based Approach)」
 事後的な安全対策ではなく、審査対象となる各製品の性質に固有、かつその品質・安全性・有効性に関連するリスク要因を探り当てることをベースにし、その影響の度合いを科学的に評価することにより規制の方針・内容を定めるアプローチ方法

注: ここで言う「リスク」...ある目的(有効性・安全性など)の達成の阻害要因

日米欧医薬品規制調和会議(ICH)
 品質リスクマネジメント・ガイダンス(Q9)でも採用(2005年)
 = 今日では医薬品規制の一般的な原則

細胞・組織加工製品の多様性(「自己由来」「皮膚」製品に限定)

製品	対象疾患	細胞株/足場材料	在用法/使用目的	国名
Epitel (Genzyme Biosurgery)	真皮層剥離傷もしくは全層剥離傷	自己由来細胞 / マウス胎児芽細胞	覆皮され、表皮の代替となる。	アメリカ
ジェイス (J-TEC)	凍瘡創傷	自己表皮細胞 / マウス胎児芽細胞	シート状に培養した表皮細胞を受傷部位に移植	日本
Holoderm (Tego Science)	熱傷、尋常性白癬、褥瘡、治癒、肥厚性皮膚	自己表皮細胞 / マウス成体芽細胞	植皮され、表皮の再生促進。	韓国
AutoCel (Modern Cell & Tissue Technologies)	熱傷、凍傷、形成外科による皮膚	自己表皮細胞	細胞懸濁液を噴霧して使用。	韓国
LASERSKIN (Fidia Advanced Biopolymer)	真皮層剥離傷もしくは全層剥離傷	自己表皮細胞 / ヒアルロンタンベンジルエステル	真皮・表皮を含む皮膚の代替として覆皮。	イタリア
MySkin (Atrika)	熱傷、凍傷、創傷性外傷	自己由来細胞 / シリコンシート (増殖時にマウス細胞と共培養)	受傷部位に貼付	イギリス
CellSpray (Avita Medical)	熱傷、外傷、褥瘡	自己表皮基底層細胞 (自己由来)	細胞懸濁液として使用。患部に塗布・増殖し、治癒を促進。	イギリス、オーストラリア
EpiDex (Euroderm GmbH)	慢性皮膚炎	自己注生細胞抽出液	ディスク状で患部表面50-70%を覆い、表皮細胞を増殖。	ドイツ

原材料、製造工程、最終製品の形態、使用法に差=リスクの所在、その重大性、品質評価/管理のポイントも製品ごとに固有

品質・安全性の確保は、リスク分析を基礎にしたケースバイケースの対応が必要

0. 規制の原則

I. 規制等

II. 臨床試験制度

III. 事前相談等

IV. 研究開発支援

規制の日米比較

日本

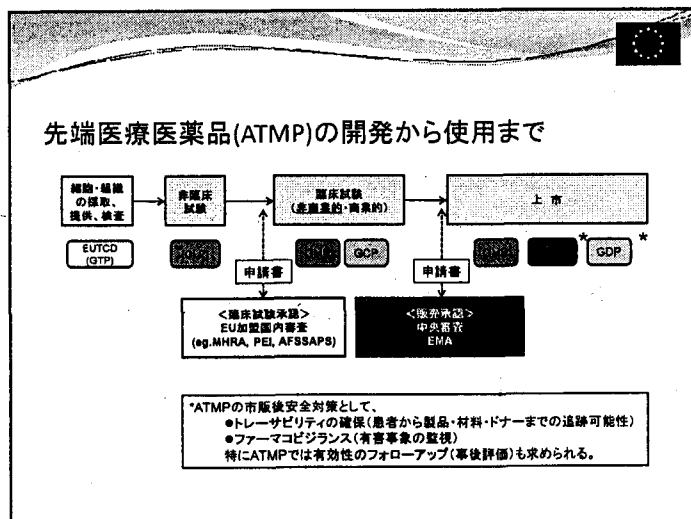
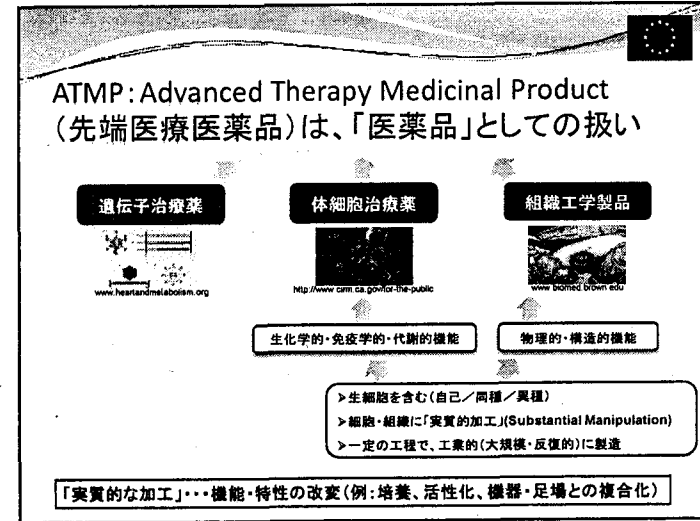
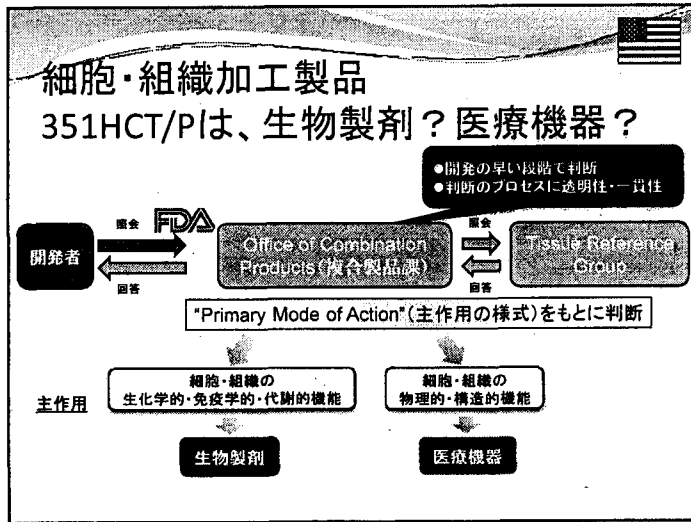
薬事法製造業許可
薬事法製造販売承認

米国


PHS法第361条(施設登録)
PHS法第351条, FD法(市販前承認)

日本では、薬として行う場合であって、一定以上の組織を行うときは、製造業許可が必要(臨床、研究として行う場合は規制はない)。また、製品のうち一定以上の組織を行うものなど、医薬品として製造販売することを目的とするときは、治験、製造販売承認が必要。

米国では、薬として行う場合も、臨床、研究として行う場合も、細胞・組織利用製品を扱う場合には全て同じ規制がかかっている。図の「351 HCT/P」で示すとおり、すべての取扱い施設について登録が必要で、ドナーの適切な選択、品質管理が要求される。また、製品のうち一定以上の組織を行うものなどは、施設登録が必要、市販前承認には、市販前承認が必要。



0. 規制の原則
- I. 規制等
- II. 臨床試験制度
- III. 事前相談等
- IV. 研究開発支援




臨床試験制度—米国—

- 351HCT/Pの臨床試験(治験に限らない)を行う場合
⇒品質・非臨床データ等を併せて申請し、FDAの承認取得が必要


- >生物製剤
⇒IND申請(Investigational New Drug, 研究用新薬)
- >医療機器
⇒IDE申請(Investigational Device Exemption, 研究用機器特例)

- 初回審査期間は30日以内
- 臨床試験では、ICH-GCPを遵守する必要がある。



臨床試験制度—EU—


- ATMPの臨床試験
 - …ICH-GCP遵守
 - + ATMP向けの新GCP(策定中)遵守
- 臨床試験に関する権限
 - …EMAにはない
 - = 臨床試験の申請は各国規制当局に提出



EU各国のATMP臨床試験申請審査

国名	イギリス	ドイツ	フランス
審査機関	MHRA	PEI	AFSSAPS
初回審査	30日	90日(75日)*	90日
全体	90日	234日(179日)	180日
倫理審査	NHS研究倫理委員会 幹細胞の場合は 遺伝子治療専門委員会	地域の倫理委員会	地域の倫理委員会(CPP)

*括弧内は実際の平均値



0. 規制の原則
- I. 規制等
- II. 臨床試験制度
- III. 事前相談等
- IV. 研究開発支援

351HCT/P開発で利用可能な相談制度—米国—

生物製剤

名称	内容	内容
Type A	緊急を要する相談	見解相違、治験中止等
Type B	Pre-IND相談	臨床試験前<非公式、無料>
	End of Phase 1相談	第1相試験終了後、第2相の計画に関する討議
	End of Phase 2/Pre-Phase 3相談	第2相試験終了後、第3相の計画に関する討議
	Pre-BLA相談	販売承認申請前、BLA中のデータに関する討議
Type C	Type A, B以外の相談	原価回収、施設デザイン等

医療機器

名称	内容	内容
非公式Pre-IDE相談	臨床試験前、製品化までの道筋も議論<非公式、無料>	
決定ミーティング	臨床試験前、有効性の科学的根拠として必要な事項をFDAが決定	
合意ミーティング	臨床試験前、臨床プロトコル等に関するFDAと申請者の合意	
Pre-PMA相談	販売承認申請前	
Day100ミーティング	PMA提出後、審査状況・意見の確認と問題討議	

⇒ 臨床試験の目的(商業目的・非商業目的)に関わらず利用可能

ATMP開発で利用可能な相談制度—EU各国—

国名	機関	内容	内容
EU	EMA	科学的助言/試験プロトコル補助	ATMPなら85%割引、さらに中小企業なら90%割引
		ATMP該当性判断	随時(総匯事項以外、結果は公開)<無料>
		中小企業の品質・非臨床データの科学的評価・検定	随時<無料>
イギリス	MHRA	科学的助言(品質・非臨床・臨床試験・市販後調査) 規制面の助言	随時、対面、EMAより安価
ドイツ	PEI	イノベーションオフィス(相談の一括窓口)	開発早期から販売承認申請まで包括的支援
		科学的助言	開発早期、臨床試験前、販売承認前、申請準備支援など
		規制面の助言	申請手続き、ガイドライン関連等
フランス	AFSSAPS	科学的助言	随時、AFSSAPS外の専門家の参加もある<無料>

⇒ 臨床試験の目的(商業目的・非商業目的)に関わらず利用可能

先端医療委員会(CAT): ATMPに特化した委員会—EU—

• ATMP: 専門的かつ多分野にわたる評価を要する
⇒ ヒト用医薬品委員会(CHMP)の下に先端医療委員会(CAT)

科学的区分: 先端医療製薬品(ATMP)

医療機器, 組織工学製品, 細胞治療, 遺伝子治療, 生物製剤(インスリン等), 医薬品(アスピリン等)

ヒト用医薬品委員会(CHMP)


先端医療委員会(CAT)

> 多分野の専門家(例: 遺伝子治療、細胞治療、組織工学、外科、医療機器、倫理)
 加盟国代表: 22ヶ国から1名ずつ(+副代表1名ずつ)
 CHMP兼任: 5名
 患者団体: 2名(+副代表2名)
 医師代表: 2名(+副代表2名)

⇒ 審議: EMA本部(ロンドン)で毎月開催 (!)
 ...販売承認、科学的助言、中小企業向け品質/非臨床データ検定、GL策定

0. 規制の原則

- I. 規制等
- II. 臨床試験制度
- III. 事前相談等
- IV. 研究開発支援




研究開発を支える要素:
—なぜ彼らは「臨床研究」まで「治験レベル」で出来るのか?—

<大きな原因のひとつ>



**研究者支援体制、
審査体制、臨床試験支援体制(インフラ)の充実**

↑





**研究予算、規制当局の人員・予算、
医療機関内・機関間ネットワークの人員等**




**再生医療・細胞治療
研究開発支援の例—米国—**



- 米国立心肺血液研究所 (NHLBI)
細胞治療製品生産支援グループ (PACT) 
- ... 提携4大学のCPCを利用した、
製品生産支援、IND申請支援、IRB審査支援
トランスレーショナル研究支援
- 州レベルの幹細胞研究支援 
 - カリフォルニア州: 州立再生医療研究所 (CIRM)
 - ...ヒトES・iPS細胞研究への助成金 30億ドル (2005~14)
 - ニュージャージー州 2億9千万ドル (2005~07)
 - マサチューセッツ州 10億ドル (2008~17)

臨床研究開発支援—欧州各国—

-  イギリス臨床研究共同体 (UKCRC) [公的資金によるトランスレーショナル研究・早期臨床試験の実施施設の整備] + 国内4地域臨床研究ネットワーク
⇒ ⇒ イギリス臨床研究ネットワーク (UKCRN)
-  ベルリン再生医療センター (BCRT) + ライプツヒ再生医療トランスレーショナル研究センター (TRM-Leipzig) + 企業・研究所・非営利団体等
⇒ ⇒ ドイツ再生医療イニシアチブ (RMIG)
- 全国の18大学の臨床試験連携センター (KKS)
⇒ ⇒ KKSネットワーク
-  CIC (臨床試験センター) ネットワーク [初期のトランスレーショナル研究を支援]
-  UEC (臨床試験ユニット) ネットワーク [無作為化臨床試験を支援]
- 厚生省 (DGS) 「臨床研究適正化プログラム (PHRC)」 ⇒ 4千万~4千5百万ユーロ/年

⇒ それぞれにおいて、経験の共有、共同研究等の実施、臨床プロトコル、規制・ガバナンスに関する相談、テーママネジメントの支援、など

⇒ EU各国のネットワークが連携
⇒ ⇒ 欧州臨床研究基礎ネットワーク (ECRIN) 

医薬品・医療機器規制当局の人員の国際比較

日本	米国	欧州								
本省審査管理課 (33)、安全対策課 (27)	食品医薬品庁 (FDA)	欧州医薬品庁 (EMA)								
総合機構 (PMDA) 審査部門 (277) 及び安全対策部門 (39) [2008.4]		約440人 [2007]								
審査関係 310人→483人(増員後)	約2,900人 [2006]	主なEU加盟規制当局 [2006]								
安全対策関係 68人		<table border="1"> <tr> <th>国</th> <th>フランス</th> <th>ドイツ</th> <th>イタリア</th> </tr> <tr> <td></td> <td>約900人</td> <td>約1,100人</td> <td>約400人</td> </tr> </table>	国	フランス	ドイツ	イタリア		約900人	約1,100人	約400人
国	フランス	ドイツ	イタリア							
	約900人	約1,100人	約400人							

※ 日本における審査関係とは、医薬品、医療機器等の承認審査、治験申請及び承認後の監視業務 (PMDA) の審査部門の合計であり、人員は本省審査管理課及び総合機構 (PMDA) の審査部門の合計である。PMDAについては、2007年度から3か年で医薬品の審査人員を238名増員し、2010年度には277名に増員される見込みである。また、PMDAの人数は本件 (ワシントンDC) の人員である。なお、多くの国は審査関係は別である。

※ 欧州の医薬品の審査・安全対策において、EMAは加盟国の義務的な支援を受ける。

1. 欧州医薬品庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP: EU加盟国のフランス、ドイツ、スウェーデン) を筆頭に、その国の委員を中心としたの可否を判断。その結果を加盟国、欧州委員会がEU域内の流通を決定する。

2. EMAは加盟国共有の副作用情報データベース (EudraVigilance) において安全情報に関する加盟国の委員が中心となり、評価を行う。加盟国の事情に依り各加盟国の規制当局が異なる。

生物製剤審査担当部署 (CBER) だけで 858人
医療機器審査担当部署 (CDRH) だけで 1,130人
(地方報負局) [2008年]

医薬品・医療機器規制当局の予算の国際比較

日本		米国	
総合機構 (PMDA) [2007]		食品医薬品庁 (FDA) [2008]	
収入総額	152億円	収入総額	約 2,088億円

EU		フランス	
欧州医薬品庁(EMA) [2009]		保健製品衛生安全庁(AFSSAPS) [2009]	
年間予算	約 243億円	年間予算	約 137億円

注意:
 ●日本の規制当局予算には総合機構の他、厚生労働省の審査・安全対策関連予算および付属/管轄研究施設の予算等がある
 (1ドル=93円、1ユーロ=125円換算)

研究開発(再生医療に限らない)

公的研究費支援制度
 米国NIH:2兆円以上 vs. 日本:2300億円

国際共同治験のコスト/患者
 EU:60万円 vs. 日本:270万円

研究分野	米国 (2007年度, NIH)		日本(ライフサイエンス(9年度予算))	
	件数	総額 (億ドル)	件数	総額 (億円)
R シリーズ	3789	124.3	274	250.50
P シリーズ	1974	37.8	32	32
K シリーズ	4234	0.8	1380	12.5
T&D シリーズ	410	7.0		
合計	10407	169.9	1426	285.0

日本は公的研究費が低く、治験コストが高い

まとめ(1)

米国・欧州とも

- 再生医療・細胞治療製品は規制の原則:
製品固有のリスク評価に基づく「リスクベースアプローチ」
- 再生医療・細胞治療製品の多様性の高さ
⇒ 自家(自己)由来・他家(同種)由来等に関わらず、原則的には薬事関連法に基づき、品目ごとの承認(臨床試験/販売)

まとめ(2)

米国・欧州とも

- 臨床試験はICH-GCPに従うことが原則
- 製品開発等に関する規制当局の相談制度が充実
⇒ 非商業的臨床試験でも利用可能
- 研究開発を支える要素
⇒ 研究者支援体制、規制当局の人員・予算、医療機関内・機関間の臨床試験支援体制が充実

謝辞

- 本調査において、温かい歓迎と丁寧な御対応、ならびに多くの経験に基づいた貴重な御指導を下さいました各規制当局の職員・関係者の皆様方に、この場を借りて改めて深く御礼申し上げます。

FDA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH.



MHRA



Paul Ehrlich-Institut



afssaps



ご清聴ありがとうございました

Contact Information

佐藤 陽治
 国立医薬品食品衛生研究所
 遺伝子細胞医薬部 第2室(細胞治療薬担当)
 E-mail: yoji@nihs.go.jp