

## 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。

	現状	課題
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"> <li>・ 部会審議の必要性</li> <li>・ タイムクロックの必要性</li> <li>・ 確認時の安全性の判断の共有</li> </ul>
代替策を明確化した上で廃止	確認手続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"> <li>・ 治験届の調査について、30日で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。</li> <li>・ 代替策の内容によっては効果が限定的。</li> </ul>

## ○ 事前の相談制度についてどう考えるか。

<参照条文>

● 薬事法

第二条

(中略)

16 この法律で「治験」とは、第十四条第三項(同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

第八十条の二 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生労働省令で定める基準に従ってこれを行わなければならない。

2 治験(厚生労働省令で定める薬物又は機械器具等を対象とするものに限る。以下この項において同じ。)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、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならない。ただし、当該治験の対象とされる薬物又は機械器具等を使用することが緊急やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合には、当該治験を開始した日から三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たときは、この限りでない。

3 前項本文の規定による届出をした者(当該届出に係る治験の対象とされる薬物又は機械器具等につき初めて同項の規定による届出をした者に限る。)は、当該届出をした日から起算して三十日を経過した後でなければ、治験を依頼し、又は自ら治験を実施してはならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該届出に係る治験の計画に関し保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な調査を行うものとする。

(中略)

9 厚生労働大臣は、治験の対象とされる薬物又は機械器具等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、治験の依頼をしようとし、若しくは依頼をした者、自ら治験を実施しようとし、若しくは実施した者又は治験の依頼を受けた者に対し、治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指示を行うことができる。

(以下略)

● 平成11年7月30日付厚生省医薬安全局長通知第906号

「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」

記

1. 細胞・組織利用医療用具等に係る治験の依頼をしようとする者は、治験計画の届出(以下「治験計画届」という。)を行う前に、厚生大臣に当該治験用具又は治験薬の安全性及び品質の確認を求めること。

(以下略)