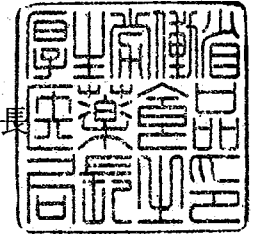




薬食発1101第3号  
平成22年11月1日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



「細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の品質及び安全性の確保について」の一部改正について

ヒト又は動物由来の細胞・組織を加工した医療機器又は医薬品については、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21年5月18日付け薬食発第0518001号により改正）「細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の品質及び安全性の確保について」（以下「906号通知」という。）により、治験計画の届出を行う前に安全性及び品質の確認の申請（以下「確認申請」という。）を行うこととしているところである。今般、「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章第1中5（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を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際の確認申請の要否について、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

記

## 1. 改正の趣旨

### (1) 確認申請の手続きの合理化

「ヒト幹細胞指針」第2章第1中5（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について、手続きを合理

化するため確認申請を要しないこととしたこと。

(2) その他

(1) に基づき確認申請を要しないとされたものについては、手続きを合理化するため治験計画の届出を行う際の治験計画届書の備考欄に、研究機関の長により臨床研究の実施等が許可された日付を記載することとしたこと。

2. 改正の内容

(1) 906号通知柱書中「このような」を削り、「今般、」を削ることとしたこと。

(2) 906号通知記1中「(以下「治験計画届」という。)」を削り、「厚生労働大臣に当該治験機器又は治験薬の安全性及び品質の確認を求めること。」の次に「ただし、「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章第1中5(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、この限りでない。」を加えることとしたこと。

(3) 906号通知記3中「治験計画届」を「治験計画の届出」に、「受けた日」を「受けた日付」に改め、「確認を受けた日付を記載すること。」の次に「また、ヒト幹細胞指針第2章第1中5(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と同一の内容の治験を実施する場合は、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日付を記載すること。」を加えることとしたこと。

(4) 906号通知記7中「相談されたい」を「相談する」に改めることとしたこと。