

医薬発第906号  
平成11年7月30日  
改正：平成21年5月18日  
改正：平成22年11月1日

各都道府県知事 殿

厚生省医薬安全局長

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

近年の人又は動物由来の細胞・組織を利用した組織工学・細胞治療技術の急速な発展に対応し、治療技術に利用される人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。）した医療機器又は医薬品（以下「細胞・組織加工医薬品等」という。）の品質及び安全性を確保するため、これらの治験等を行う場合の取扱いを下記のとおり定めたので、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. 細胞・組織加工医薬品等に係る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、治験計画の届出を行う前に、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。

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。



2. 本分野の科学的進歩や経験の蓄積は日進月歩であることを踏まえ、1に規定する確認（以下「確認」という。）の申請の際には、個々の治験機器又は治験薬の品質及び安全性に関し、平成20年2月8日付け薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」及び平成20年9月12日付け薬食発第0912006号厚生労働省医薬食品局長通知「ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」を参考にその時点の学問水準を反映した合理的根拠に基づく資料を作成し、提出すること。
3. 細胞・組織加工医薬品等に係る治験計画の届出を行うときは、治験計画届書の備考欄に、当該治験機器又は治験薬が細胞・組織加工医薬品等である旨及び確認を受けた日付を記載すること。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。
4. 細胞・組織加工医薬品等に係る治験の依頼をしようとする者若しくは治験の依頼をした者又は自ら治験を実施しようとする者若しくは自ら治験を実施した者は、細胞・組織を利用する生産技術、治療技術等に関する情報を収集するとともに、当該治験機器又は治験薬及び類似の細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の評価に影響を及ぼす知見を得た場合には、速やかに厚生労働大臣に報告すること。
5. 確認の申請は、別紙様式1により行うものとする。
6. 4に規定する報告は、別紙様式2により行うものとする。
7. 細胞・組織加工医薬品等に係る治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験機器又は治験薬に係る出荷先及びその数量の記録を特定生物由来製品に相当するものにあつては30年間、その他の生物由来製品に相当するものにあつては10年間、保存すること。  
なお、当該治験機器又は治験薬が特定生物由来製品に相当するか又はその他の生物由来製品に相当するかについては、必要により独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談すること。
8. 細胞・組織加工医薬品等に係る治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した

者は、次に掲げる事項に変更があるときは、別紙様式3により、当職に対し速やかに変更の届出を提出すること。

- ・ 細胞・組織加工医薬品等に係る治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者の氏名又は住所
- ・ 製造所の名称

様式1

細胞・組織加工  $\left( \begin{array}{l} \text{治 験 薬} \\ \text{治 験 機 器} \end{array} \right)$  確認申請書

品 目 の 名 称		
製 造 所	名 称	
	所 在 地	
起源又は発見の経緯及び外国等における使用状況		
製 造 方 法		
最 終 製 品 の 品 質 管 理		
細胞・組織加工医薬品等の安定性		
細胞・組織加工医薬品等の非臨床安全性試験		
細胞・組織加工医薬品等の効力又は性能を裏付ける試験		
細胞・組織加工医薬品等の体内動態		
臨 床 試 験		
備 考		

上記により、細胞・組織を加工した  $\left( \begin{array}{l} \text{治 験 薬} \\ \text{治 験 機 器} \end{array} \right)$  の品質及び安全性に関する確認を申請します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿

（注意）

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
3. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
4. 備考欄に当該申請にかかる連絡先の電話・FAX番号を記載すること

細胞・組織加工  $\left( \begin{array}{l} \text{治 験 薬} \\ \text{治 験 機 器} \end{array} \right)$  新規知見報告書

品 目 の 名 称		
製 造 所	名 称	
	所 在 地	
確 認 年 月 日		
評価に影響を及ぼすような知見		
備 考		

上記により、細胞・組織を加工した  $\left( \begin{array}{l} \text{治 験 薬} \\ \text{治 験 機 器} \end{array} \right)$  の品質及び安全性の評価に影響を及ぼすような知見を発見したので、別添のとおり、報告します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿

（注意）

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
3. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
4. 備考欄に当該申請にかかる連絡先の電話・FAX 番号を記載すること

細胞・組織加工  $\left( \begin{array}{l} \text{治 験 薬} \\ \text{治 験 機 器} \end{array} \right)$  変更届

品 目 の 名 称			
変 更 事 項			
変 更 後 の 内 容	治験を実施した者 又は自ら治験を実 施した者	名 称	
		所 在 地	
		代表者の氏名	
	製 造 所	名 称	
		所 在 地	
	備 考		

上記により、細胞・組織を加工した  $\left( \begin{array}{l} \text{治 験 薬} \\ \text{治 験 機 器} \end{array} \right)$  について、に変更があったので、  
報告します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
2. 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
3. 「変更後の内容」欄には変更した項目を含めすべての項目を記載すること。
4. 備考欄に当該申請にかかる連絡先の電話・FAX番号を記載すること