

細胞・組織製品の初回治験計画届書の 調査(30日調査)重要ポイント例

●初回の治験計画届書の構成

➤届出事項

形状・構造、成分及び分量、原材料等、製造方法、予定される効能又は効果、予定される使用方法・用法用量、治験計画の概要など・・・

➤添付資料(当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由、治験実施計画書、説明・同意文書、治験薬(治験機器)概要書など・・・)

(注)届書の構成は薬物・機械器具等により異なります。詳細は通知等参照。



特に品質と安全性に関して共通するポイントは・・・

30日調査の重要ポイント例(品質 & 安全性)

重要な注意事項:これらは細胞・組織加工製品全般に共通する
と考えられるものですが、必要事項は品目により異なります。

●原材料について

➤感染症伝搬の防止対策

- 使用される全ての生物由来成分の列挙

たとえば原材料となる細胞・組織、培地に含まれる成分、酵素、血清など

- これら各成分は生物由来原料基準への適合性が確認できるか。

たとえばドナー(ドナー動物)スクリーニング、ドナー動物の飼育管理、細胞・組織の採取方法、病原体の不活化・除去、ウイルス否定試験など。ウシ等由来成分については原産国や使用部位など。

30日調査の重要ポイント例(品質 & 安全性)つづき

●中間・最終製品の品質について

➤ 品質管理方法

- たとえば外観、細胞数、生細胞率、目的細胞/目的外細胞の含有量、不純物等の目的外の物質に関する試験・基準が設定されているなど、品質(性能や性質)が一定範囲内に管理されることが確認できるか。
- エンドトキシン試験、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、ウイルス否定試験など感染性物質に関する試験・基準が設定され、品質上、一定の安全性が確保されることが確認できるか。

(注)品質管理は、最終製品を用いる試験、工程内での試験、特に不純物など製造工程のバリデーションで担保することなども考えられ、製品により適切な管理方法が異なります。

➤ 最終製品の安定性

- 上記の性能や性質、安全性の基準を満たす品質を担保する貯法、有効期限等が確認できるか。

30日調査の重要ポイント例(品質 & 安全性)つづき

●非臨床安全性について

製品により試験の要否は異なります。また、実施する試験内容も製品特性などにより異なります。

- 製造工程由来の不純物の評価(最終製品に含まれる不純物の種類や量について安全性評価)
- 造腫瘍性についての評価
- 製品特性、適用方法などを踏まえた一般毒性についての評価(特に心血管系、中枢神経系、呼吸器系等の生命維持に関わる機能への影響に留意)