

30日調査照会事項チェックリスト（バイオ品質分野）

治験薬がヒト又は動物由来の細胞株を用いて製造されたタンパク質性医薬品の場合

- 治験実施計画書の除外基準に「被験薬（または併用薬）の成分に過敏症の既往歴を持つ者」の基準が記載されている。また、当該内容が同意説明文書にも分かりやすく記載されている。

- 治験薬概要書又は治験実施計画書に被験薬（または併用薬）がヒト又は動物由来の細胞株を用いて製造された遺伝子組換え製剤であることが記載されている（例：〇〇は、遺伝子組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造された製剤で、・・・）。また、当該内容が同意説明文書にも分かりやすく記載されている。

- 以下の内容を含め、「薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答（Q&A）の改正について」（[令和4年8月31日付け事務連絡](#)）QA27に従った資料が添付されている。

- ヒト又は動物由来の原材料等の使用有無に関して、セルバンク（MCB、WCB）の樹立（調製）過程、並びに原薬及び製剤の製造工程で使用された原材料等について説明されている。使用されている場合は、個々について、使用されている工程を示すとともに、生物由来原料基準への適合性が説明されている。

- 被験薬のウイルス安全性に関して、製造工程にウイルス不活化／除去に係る工程がある場合は、当該工程に関するウイルスクリアランス試験の結果を提示し、製造工程のウイルス不活化／除去能が説明されている。

以上