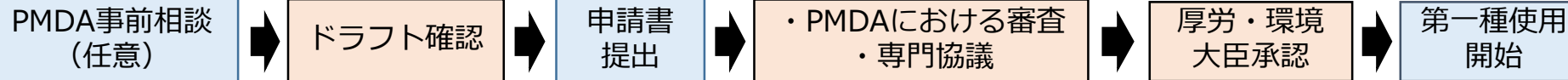


1 第1種使用規程承認の審査について①

【課題1】第1種使用規程承認申請の事前相談に要する期間及び任意化

- 事前相談に期間を要するのではないか。
- 事前相談を受けることが義務化されていると言われていたが、事前相談を任意とできないか。



- 申請前の事前相談は、PMDAの正式な業務として申請予定者（企業やアカデミア）の予見性確保と効率化を図ることを目的に平成31年度に設定されたものであるが、申請予定者へ義務づけられておらず、任意である。
- 令和2年度に第1種使用規程を承認した8件のうち2件は事前相談を実施したが、6件は事前相談を実施していない。
- 申請者は本来の医薬品の研究開発とは分野の異なる環境影響評価の実績が少なく、専門協議における専門家の指摘等に対応する資料作成が難しいことから、現状、PMDAが申請前に助言やドラフト確認しながら申請書や添付資料を準備させている。
- 申請書が提出されてから大臣承認までの行政側タイムクロックは6ヶ月を目標としている。



【対応方針】以下の方向で検討する。

- 申請前のドラフト確認を廃止し、申請後に申請書等のチェックを実施する。
その際、申請以降のタイムクロックによる時間管理を実施する。
- 申請者の期間短縮に資する第1種使用規程申請書のひな型や記載要領の更なる充実化を図る。

1 第1種使用規程承認の審査について②

【課題2】 開発段階に応じた第1種使用規程の厚生労働大臣承認の実施

- 欧州では治験開始前・薬事承認後と段階的にデータを求めて環境影響評価を実施しているが、日本では治験開始前に薬事承認後を見越したフルパッケージデータを求められる。欧州と同様に開発段階に応じた審査を実施できないか。
- 治験開始前に必要となるヒトのウイルス排出データを治験中にデータ取得できるよう緩和できないか。

【対応状況】

<開発段階に応じた審査>

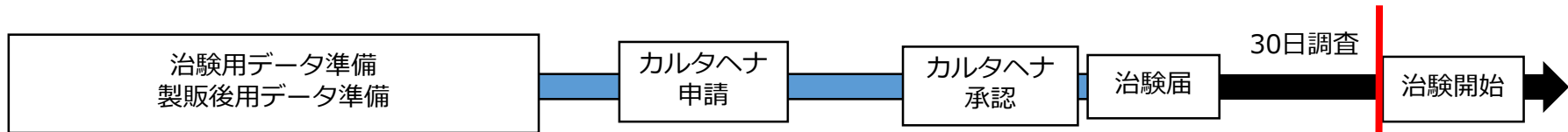
- 従来、我が国の運用では、申請者の氏名・住所変更以外の変更は認めておらず、治験開始前の段階から承認後の実生産規模を見越したフルパッケージの申請が必要であった。
- 今般、本年6月に事実上の一部変更手続きを明確化したところ、今後、申請者は、治験に際して必要最小限のデータで第1種使用規程承認を受けた後、治験を実施しながら必要なデータを段階的に準備することが可能である。（令和3年6月4日付け薬生薬審発0604第2号・薬生機審発0604第1号にて対応済み）
- また、治験届を提出する前に第1種使用規程承認を受ける必要があったが、治験開始までに承認を受ければよいこととした。（令和3年9月30日付け薬生発0930第6号にて対応済み）

<ウイルス排出データの緩和>

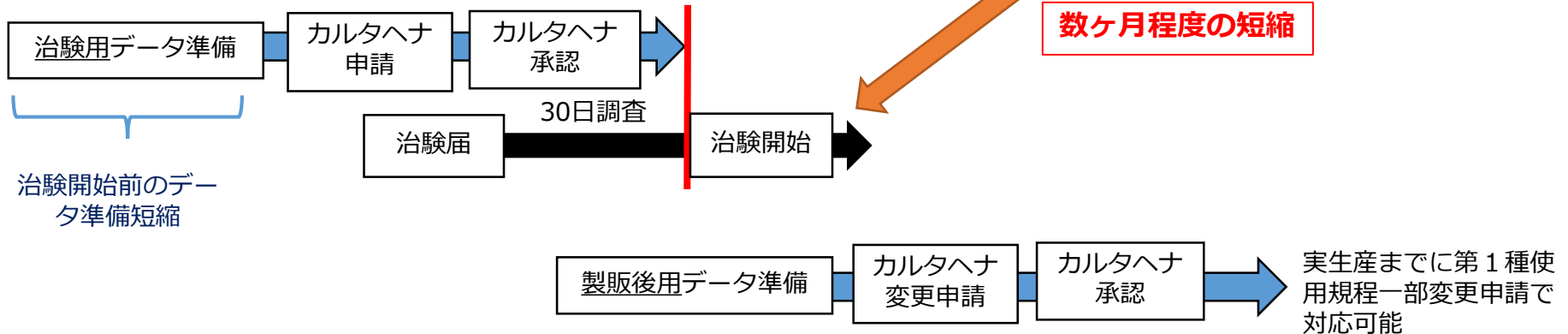
- 具体的に欧州でどのような運用がなされているのか、産業界等にもご協力いただきながら情報収集を行い、治験中のデータ収集について検討したい。

1 第1種使用規程承認の審査について②

●フルパッケージ申請／直列方式



○段階的申請／並列方式



製販後用の第1種使用規程承認は、治験・薬事承認審査と並行して取得することで良い。

注：段階的申請は令和3年6月4日通知、並列方式は令和3年9月30日通知で措置済。