

Q1:21 CFR は、日本の臨床開発に関係しますか？

A1: <CFR の性質、構成>

連邦規則集(Code of Federal Regulations、略称 CFR)とは、アメリカ合衆国の連邦政府により連邦官報の中で公布される、一般的かつ永続的な規則・規定を集成した法典であり、アメリカ合衆国におけるあらゆる活動に対し、透明性を担保するための規則・規定であるともいえます。

CFR は 50 章 (Title) で構成されており、各章が対象分野に関連する政府機関に Chapter として割り当てられています。

<21 章の内容:どのようなことが書かれているのですか？>

CFR の 21 章(Title 21)は、「Food and Drug」に関する章であり、医薬品や食品、添加物、医療機器、規制薬物等に関する規定です。「21 CFR」と呼ばれ、Part 1 から 1,499 まで用意されており、その内容によりアメリカ食品医薬品局(Food and Drug Administration、FDA)、アメリカ麻薬取締局、そして国家薬物取締政策局によって管理されています。医薬品・医療機器の治験に関しては、FDA への承認申請データに係る様々な事項が規定されており、FDA への承認申請時にはこれを遵守する必要があります。

Title	Volume	Chapter	Subchapter	Parts	Regulatory Entity (管轄する政府機関)
Title 21 Food and Drugs	1	I	A: General	1-99	Food and drug administration, department of health and human services (FDA)
	2		B: Food for human consumption	100-169	
	3		C: Drugs: general	170-199	
	4		D: Drugs for human use	200-299	
	5		E: Animal drugs, feeds, and related products	300-499	
	6		F: Biologics	500-599	
	7		G: Medical devices	600-799	
	8		H: Medical devices	800-1299	
	9	II		1300-1399	Drug enforcement administration, department of justice (アメリカ麻薬取締局)
		III		1400-1499	Office of national drug control policy (国家薬物取締政策局)

引用：参考資料 1

<日本の臨床開発への関係性:何で知っておく必要があるのでしょうか？>

日本の臨床試験データが FDA に提出される申請資料に使用される場合、日本の臨床試験のデータも、FDA の Regulation を満たす必要があります。そのため、アメリカ合衆国で申請に使用されることが予想される場合には ICH-GCP を遵守するだけでなく、FDA への承認申請データに係る事項が規定されている 21 CFR も遵守する必要があります。日本で実施される臨床試験においても、製薬会社は場合により 21 CFR に準拠した臨床試験データを収集する必要があることから、21 CFR を知っておく必要があると考えられます。

特に治験の現場レベルでは、Part 11(電子記録、電子署名)、Part 54(Financial disclosure)、Part 312(Form 1572)等が挙げられます。(これらの詳細については、本ホームページ中で該当する他の FAQ を参照)

参考資料:

1. CFR - Code of Federal Regulations Title 21

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Databases/ucm135680.htm>