

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部 審査企画課

平成25事業年度第1回審査・安全業務委員会資料の訂正箇所について

平成25年6月14日に開催いたしました、平成25事業年度第1回審査・安全業務委員会の下記の資料につきまして、委員会終了後に訂正がございましたので、訂正版を掲載しております。

訂正した箇所は、次頁以降をご参照ください。

- 資料1-1 平成24事業年度業務報告(案) [概要]
 < 審査等業務・安全対策業務関係 >
- 資料1-2 平成24事業年度業務報告(案)
- 資料2-1 平成25年度計画の概要
- 資料3-1 主な取組み状況について

3. 審査等業務及び安全対策業務【各種調査】

《信頼性適合性調査の円滑な実施》

- 各種調査に係る手続きの通知を発出、周知
- 新医薬品の書面調査について、企業を訪問して実施する方式(企業訪問型書面調査)により、119件中100件(84.0%)を実施
- GCPシステム調査制度の導入のため、EDC管理シート(治験依頼者／製造販売業者用)、EDC調査チェックリスト(医療機関用)を公表

《再審査適合性調査の円滑・効率的な実施》

- 新医薬品の調査終了件数は112件、新医療機器の調査終了件数は~~18~~15件

《GMP/QMS調査の円滑な実施》

- GMP/QMS調査担当者の継続的採用並びに教育訓練及び研修を実施
 - ・45名体制(平成24年4月1日時点)
 - ・PIC/S加盟を念頭に調査品質保証グループを設置
 - ・再生医療製品への調査体制強化のため、外部研修等のトレーニングを充実
- 海外の製造所に対する実地調査の積極的な実施
- GMP/QMS調査担当者及び審査員の協力による調査及び審査の連携を推進

3. 審査等業務及び安全対策業務 【各種調査】



【基準適合性調査等の年度別実施件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
適合性書面調査	942 1,543	1,136 2,140	1,319 2,359	1,319 2,437	1,549 2,737
新医薬品	293	246	251	280	286
後発医療用 医薬品	601	1,004	1,040	1,118	1,188
医療機器	649	890	1,068	1,039	1,263
GCP実地調査	198	175	171	149	205 197
新医薬品	182	164	158	140	195 187
後発医療用 医薬品	15	10	10	8	9
医療機器	1	1	3	1	1
再審査資料適合性書面調査	83	66	138	111	127
新医薬品	83	66	135	109	112
新医療機器	—	—	3	2	15
GPSP調査(新医薬品)	79	65	135	109	112
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	—
GLP調査	43	26	30	32	39
医薬品	32	18	26	23	29
医療機器	11	8	4	9	10

床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GCP）、申請資料の信頼性の基準のそれぞれに沿って収集されたものであるか等について、書面と実地による調査を効率的に実施した。

- ・GCP運用通知の改訂（平成23年10月）にあわせ、「新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト」を見直し、公表した。
- ・平成24年度の新医薬品のGCP実地調査（企業）99件（成分数ベース）中98件（99.0%）は適合性書面調査と同時に実施した。
- ・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することに努めた。

ア 訪問書面調査の推進

- ・新医薬品の適合性書面調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から導入し、平成24年度は119件（成分数ベース）中100件（84.0%）を企業訪問型で実施した。

イ GCPシステム調査制度の導入

- ・GCPシステム調査に関する検討の一環として、EDCを利用した業務のプロセスを効果的かつ効率的に確認することを目的に、EDC管理シート（治験依頼者／製造販業者用）、EDC調査チェックリスト（医療機関用）を公表した。また、当該管理シートを用いた調査方法について、平成25年3月27日付け薬機審長発第0327001号機構審査センター長通知として発出し、周知した。

ウ 医療機器に関する信頼性適合性調査の効率化

- ・医療機器の非臨床試験に係る適合性書面調査については、申請者を対象に「医療機器非臨床試験適合性書面調査に関する講習会」を開催し、調査において実際に認められた事例をもとに、適切な試験を実施するための留意点等について解説するなど、承認申請資料の信頼性の向上及び適合性書面調査の迅速化を目的とした取り組みを実施した。
- ・平成24年度の調査終了件数は、適合性書面調査は~~1,139~~1,263件、GCP実地調査は1件であった。

② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・新医薬品及び新医療機器の再審査資料が申請資料の信頼性の基準、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準（GPSP）又は医薬品の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMS）に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面及び実地による調査を実施している。

平成24年度の調査終了件数は、新医薬品は112件、新医療機器は~~18~~15件であった。

- ・医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるかについて、書面による調査を実施しているが、平成24年度は対象となる品目はなかった。

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
適合性書面調査	9421, 543	1,1362, 140	1,3192, 359	1,3192, 437	1,5492, 737
新医薬品	293	246	251	280	286
後発医療用医薬品	601	1, 004	1, 040	1, 118	1, 188
医療機器	649	890	1, 068	1, 039	1, 263
GCP 実地 調査	198	175	171	149	205 197
新医薬品	182	164	158	140	195 187
後発医療用医薬品	15	10	10	8	9
医療機器	1	1	3	1	1
再審査資料適合性書面調査	83	66	138	111	127
新医薬品	83	66	135	109	112
新医療機器	—	—	3	2	15
GPSP調査	79	65	135	109	112
新医薬品	79	65	135	109	112
新医療機器	—	—	—	—	—
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	—
GLP調査	43	26	30	32	39
医薬品	32	18	26	23	29
医療機器	11	8	4	9	10

注1：適合性書面調査（医療機器除く）、GCP~~実地~~調査（医療機器除く）、再審査資料適合性書面調査（医療機器除く）、GPSP調査（医療機器除く）、再評価資料適合性書面調査及びGLP調査の件数は、調査が終了した品目数である。医療機器の適合性書面調査、GCP~~実地~~調査、再審査資料適合性書面調査及びGPSP調査の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。

注2：GPSP調査欄については、平成20年度まではGPMS調査、平成21年度以降はGPMS調査又はGPSP調査の件数である。

③ GMP/QMS調査の円滑な実施

ア GMP/QMS調査の効率的なあり方に係る検討

・平成17年度の改正薬事法の施行により、医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品・医薬部外品GMP省令や機器・体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令となった。以降、それまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要するすべての品目に係る外国製造所と新医薬品・新医療機器・クラスIV医療機器（ペースメーカ等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、PMDAの調査対象となっている。

*医薬品・医薬部外品 GMP 省令とは：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第179号）

*機器・体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）

注1：GMP (Good Manufacturing Practice)：製造管理及び品質管理の基準

注2：QMS (Quality Management System)：品質管理監督システム

イ 調査体制の構築

・GMP/QMS 調査担当者について継続的な採用を行い、平成24年4月1日には45名体制となった。医薬品・医薬部外品分野においては、PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) :

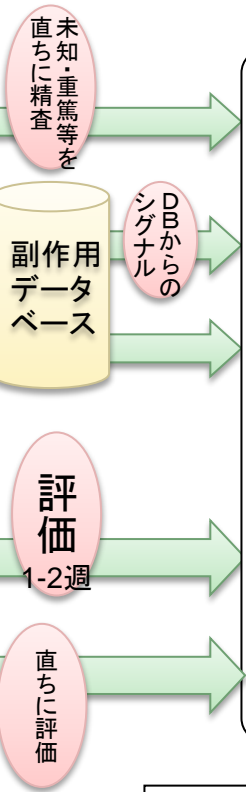
医薬品安全対策業務の流れ (添付文書改訂ケースを中心に)

改訂のきっかけとなる情報
入手後からの期間(目安)

2日-2週目 → 2-6週目 → 6-10週目 → 7-11週目 → 8-12週目

【副作用等情報】

- 国内副作用・
感染症報告
(約30,000
40,000件/年)
- 外国副作用・
感染症報告
(約220,000
260,000件/年)
- 研究報告
(約800
900件/年)
- 措置報告
(約1,300
1,100件/年)



PMDAで安全対策の要否を検討し、対策を要する可能性がある場合、企業に照会

PMDAで企業見解も踏まえ措置の要否と措置内容を検討

添付文書改訂案につき専門協議

厚生労働省に安全対策措置案を通知

添付文書改訂指示通知

添付文書改訂
(約200件/年)

各種情報提供

- ・ 医薬品医療機器安全性情報 (毎月発行)
- ・ PMDAのHPへの掲載
- ・ PMDAメディアナビにより広く国民に向けメール配信

緊急に対応すべきもの

イエローレター
(数年に一度)

迅速に対応すべきもの

ブルーレター
(迅速な安全性情報)
(1~2件/年)

注) 情報入手後の期間は、典型的な改訂例における目安期間であり、これによらない場合もある

【安全対策業務】患者副作用報告の試行について

1. 概要

平成24年3月26日より試行的にWebシステムでの患者副作用報告の収集を開始。開始にあたり、PMDAメディアナビでのお知らせ配信、プレスリリースを行うとともに、医療関係団体（日医、日歯、日薬、日病薬、日本看護協会、臨床工学技士会等）、業界団体等に受け付け開始のお知らせを行うなど、周知を行った。

2. 平成24年3月26日から平成25年3月31日までの報告の状況

- (1) 報告数：184件（他に無効な報告が4件（意味不明の記入等））
- (2) 報告された医薬品数：235品目（医療用222品目、OTC13品目）
なお、記載された医薬品名、副作用名は概ね明確であった。
- (3) 報告された副作用の発生時期：比較的新しい報告が過半数を占めていた。
（平成23年以降のものが136件（74%））
- (4) 報告者の内訳：患者本人140件、家族44件
- (5) 患者が死亡したと報告されたものが~~1~~28件

これらの報告については、これまで、直ちに安全対策の必要となるものはないが、さらに試行での報告状況を検証し、患者からの副作用報告の本格的な運用開始に向け検討を行う。