

---

# 信頼性調査の最近の動向について

# 第3期中期計画(1)

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画 平成26年度～平成30年度

### 【信頼性適合性調査と治験等の推進】

医薬品及び医療機器等の承認申請に当たっては、**治験等のデータの信頼性が確保されていることが大前提である**ことに留意しつつ、**治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図る**ために、体制を強化しながら以下の取り組みを実施する。

## 第3期中期計画(2) -医薬品関連-

### 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

- 承認時期に影響を及ぼさない**タイムリーな調査を実施するための体制を強化**する。また、**新しい効率的かつ効果的な調査手法を導入**する。
- 世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、**海外規制当局との連携強化と体制整備**を図る。
- データ収集段階からCDISC標準が導入された治験に対する調査方針を明確にする。

## 第3期中期計画(3) -医療機器関連-

### 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

- 承認時期に影響を及ぼさない**タイムリーな調査を実施するための体制を強化**を行う。
- 革新的医療機器、国際共同治験等を中心に**GCP実地調査の実施体制の強化**を図る。
- 信頼性適合性調査を円滑かつ迅速に実施できるよう、申請に必要な具体的要件等を策定し、周知を図る。

## 第3期中期計画(4) -再生医療等製品関連-

### 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

- 条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。
- 再生医療系審査部門等と十分に連携を図り、**再生医療等製品**の**特性を踏まえた調査手法、調査プロセス**を検討し、適切な信頼性適合性調査を実施する。

## 第3期中期計画(5)-再審査関連-

### 再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。） の円滑・効率的な実施

- より適切かつ効果的なGPSP実地調査、書面調査を実施する。
- より質の高い製造販売後調査等の実施を可能とするため、**再審査等期間中にGPSP等への適合性に対する指導・助言を行う相談枠の設置を検討する。**
- 再審査適合性調査等が円滑かつ迅速に実施できるよう、効果的な調査手法について検討し、周知する。

# 第3期中期計画(6)

## 適正な治験等の推進

- 中期目標期間を通じ、国内における治験等の質を確保するため、医療機関、治験依頼者等における信頼性適合性調査、研修会等を通して、**適正な治験等の実施がさらに推進されるよう啓発を行う。**
- GCP等の個別事例に対する相談が可能となるような**相談枠の設置**を検討する。

---

平成26年11月25日より  
新設された相談業務



# 平成26年11月25日より新設された相談業務

	医薬品	医療機器	再生医療等製品
信頼性基準適合性調査相談	優先対面助言品目に指定された医薬品（オーファン指定品目を含む）又は医薬品事前評価相談の申込みを行った医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する指導及び助言を行うもの。	優先対面助言品目に指定された医療機器又は医療機器の評価相談の申込みを行った医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する指導及び助言を行うもの。	<ul style="list-style-type: none"> <li>優先対面助言品目に指定された再生医療等製品医薬品又は再生医療等製品事前評価相談の申込みを行った再生医療等製品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する指導及び助言を行うもの。</li> <li>個別の事案について、実施する又は実施した治験のGCPに関する事項、先進医療B等の臨床試験のGCP適合性に関する事項、条件及び期限付承認又は承認後に実施した調査・試験のGPSPに関する事項、実施した非臨床試験のGLPIに関する事項 ※再生医療製品等のGXP相談は相談区分として存在しないが、「信頼性基準適合性調査相談」の枠で受け付けを行い、対応する。</li> </ul>
GCP/GLP/GPSP相談	<ul style="list-style-type: none"> <li>個別品目の治験GCPに関すること、先進医療B等の臨床試験に関するGCP適合性、非臨床試験のGLP適合性、承認後に実施する使用成績調査・製造販売臨床試験に関するGPSP適合性や信頼性等に関する相談。ただし、簡易な相談は除く。</li> <li>個別品目のその他の信頼性基準に関する相談</li> </ul>		
GCP/GLP/GPSP簡易相談	GCP/GLP/GPSPの規定の解釈及び適合の必要性に関するもの。記録あり。		
対面助言準備面談		医療機器GXP相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を円滑に行うための事前に実施する面談。記録なし。面談後に終了証発行。	
事前面談 (機器では全般相談)	記録作成を必要としない相談。		

# 信頼性基準適合性調査相談

## 【医薬品】

優先対面助言品目に指定された医薬品(オーファン指定品目を含む)又は医薬品事前評価相談の申込みを行った医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する指導及び助言を行うもの。

## 【医療機器】

優先対面助言品目に指定された医療機器又は医療機器の評価相談の申込みを行った医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する指導及び助言を行うもの。

優先対面助言品目に指定された再生医療等製品医薬品又は再生医療等製品事前評価相談の申込みを行った再生医療等製品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する指導及び助言を行うもの。

## 【再生医療等製品】

個別の事案について、実施する又は実施した治験のGCPに関する事項、先進医療B等の臨床試験のGCP適合性に関する事項、条件及び期限付承認又は承認後に実施した調査・試験のGPSPに関する事項、実施した非臨床試験のGLPに関する事項

※再生医療製品等のGXP相談は相談区分として存在しないが、「信頼性基準適合性調査相談」の枠で受け付けを行い、対応する。

# GCP/GLP/GPSP相談

## 【医薬品・医療機器】

- 個別品目の治験GCPに関すること、先進医療B等の臨床試験に関するGCP適合性、非臨床試験のGLP適合性、承認後に実施する使用成績調査・製造販売臨床試験に関するGPSP適合性や信頼性等に関する相談。ただし、簡易な相談は除く。
- 個別品目のその他の信頼性基準に関する相談

# GCP/GLP/GPSP簡易相談

- GCP/GLP/GPSPの規定の解釈及び適合の必要性に関するもの。
- 記録あり。

# 対面助言準備面談

## 【医療機器】

- 医療機器GXP相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を円滑に行うための事前に実施する面談。
- 記録なし。
- 面談後に終了証発行。

# 事前面談・全般相談

- 記録作成を必要としない相談。
- 【医薬品】事前面談  
【医療機器】全般相談

## PMDAの理念

- [PMDAの紹介](#)
- [情報公開・個人情報保護](#)
- [PMDAの業務](#)
- [承認審査業務](#)
- [安全対策業務](#)
- [健康被害救済業務](#)
- [健康被害救済制度](#)
- [科学委員会関連業務](#)
- [国際関係業務](#)
- [レギュラトリーサイエンス推進業務](#)
- [基準作成調査業務](#)
- [日本薬局方](#)
- [採用情報](#)
- [役員公募](#)
- [調達情報](#)
- [パブリックコメント](#)
- [ご意見・ご要望  
お問い合わせ](#)
- [国民の皆様の声  
リンク集](#)
- [サイトポリシー](#)
- [プライバシーポリシー](#)
- [サイトマップ](#)
- [ホーム](#)
- [医療機器認証・承認基準等  
情報提供ホームページ](#)

このホームページは、PMDAの事業について紹介しています。

医薬品・医療機器の説明書(添付文書) 審査報告書などの情報については、こちらをご覧ください。  
[医薬品医療機器 情報提供ホームページ](#) [www.info.pmda.go.jp](#)

添付文書に記載された警告情報が検索できます [警告情報](#)  
 添付文書に記載された副作用情報が検索できます [副作用情報](#)  
 添付文書に記載された禁忌情報が検索できます [禁忌情報](#)

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金の支給等について  
**給付金支給相談窓口 TEL 0120-780-400**

一般の皆様向け 案に関する情報を提供しています

<a href="#">PMDAから患者の皆様へのお願い</a>	<a href="#">患者副作用報告</a>	<a href="#">医療用医薬品添付文書検索</a>	<a href="#">一般用医薬品</a>
<a href="#">おくすりQ&amp;A</a>	<a href="#">医療機器Q&amp;A</a>	<a href="#">副作用救済給付の決定に関する情報</a>	<a href="#">おくすり科医療機器</a>

**注意** 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)職員を装った不審な電話にご注意ください(平成25年8月9日)

- 新着情報
- 採用** [平成25年8月13日] [事務補助員\(国際関連業務\)の募集について](#)
  - 調達** [平成25年8月12日] [一般競争入札公告1件を掲載しました。](#)
  - 審査** [平成25年8月12日] [新医薬品に関する対面助言の平成25年10月分日程調整結果](#)  
[新医薬品に関する対面助言の平成25年11月分日程調整のご案内](#)
  - 調達** [平成25年8月9日] [一般競争入札公告1件を掲載しました。](#)
  - その他** [平成25年8月9日] [PMDAニュースレター\(内定者向けメールマガジン\)平成25年7月号を掲載しました。](#)
  - 調達** [平成25年8月9日] [一般競争入札公告2件を掲載しました。](#)

**承認情報** [医薬品](#) [医療機器](#)

**承認品目一覧**

**信頼性保証業務**  
(GCP/GPSP/GLP調査)

**GMP/QMS 適合性調査** [GMP](#) [QMS](#)

登録はこちら [Click](#)

**健康被害救済制度**  
 健康被害救済相談窓口  
 TEL 0120-149-931

医療機関の皆様  
[医療機関の皆様](#)

大学・研究機関、ベンチャー企業及び医薬品・医療機器関係企業の皆様  
[薬事戦略相談](#)

医薬品・医療機器関係企業の皆様  
[各種審査等手数料について](#)  
[対面助言\(治験相談・簡易相談\)、事前面談等の実施について](#)  
[様式ダウンロード 承認申請・届出等様式](#)  
[医療機器WEB申請プラットフォーム](#)

**PMDA ホームページ**  
<http://www.pmda.go.jp/index.html>





PMDAの紹介

情報公開・個人情報保護

PMDAの業務

承認審査業務

安全対策業務

健康被害救済業務

健康被害救済制度

科学委員会関連業務

国際関係業務

レギュラトリーサイエンス推進業務

基準作成調査業務

日本薬局方

採用情報

役員公募

調達情報

パブリックコメント

ご意見・ご要望

お問い合わせ

国民の皆様の声

リンク集

サイトポリシー

プライバシーポリシー

サイトマップ

ホーム

## 信頼性保証業務について

### (1) 信頼性保証部が行う業務

### (2) 各調査業務について

- [新医薬品及び医療用後発医薬品に係る調査業務\(GCP実地調査及び適合性書面調査\)](#)
- [医療機器に係る調査業務\(適合性書面調査及びGCP実地調査\)](#)
- [再審査及び再評価資料適合性調査について](#)
- [GPMSP調査からGPSP調査への移行について](#)
- [医療用内服固形製剤の品質再評価資料適合性調査について](#)
- [GLP適合性調査](#)

### (3) 適合性調査に係る留意事項(治験責任医師等及びモニターの皆さまへ)

- [治験実施計画書からの逸脱への対応について](#)
- [有害事象について](#)
- [治験審査委員会\(IRB\)の運営について](#)
- [GLP適合性調査に](#)

### (4) 研修会の資料

- [GCP研修会資料](#)
- [GLP研修会資料](#)
- [医療機器非](#)

### (5) 関係通知

### (6) チェックリスト・管理シート等

### (7) 参考

- [ガイドブック及びQ&A集](#)

信頼性保証部業務の紹介

調査業務についての紹介

研修会資料

関連通知一覧

信頼性保証業務について

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai.html>



◆ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構HP

<http://www.pmda.go.jp/>

◆ 信頼性保証業務について

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai.html>

◆ 関係省令、通知など

[http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/tuchi\\_gyomu\\_tejun.html](http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/tuchi_gyomu_tejun.html)

ご清聴ありがとうございました。

今後とも皆様のご協力をお願い申し上げます！