

薬事法と信頼性調査

(独)医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部

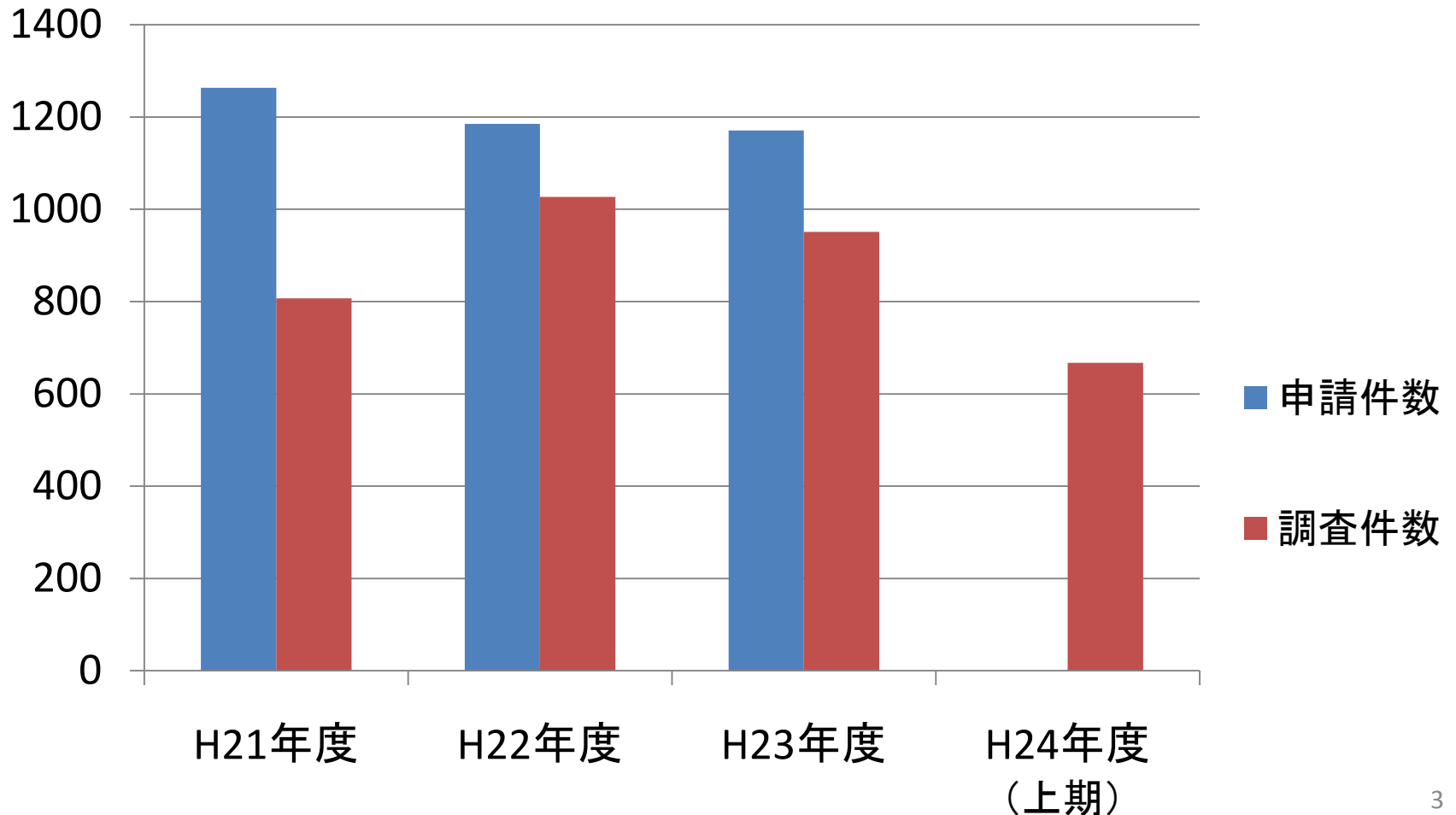
医療機器の審査迅速化アクションプログラム (平成20年12月11日厚生労働省)

行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で合理手な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。

総審査期間(中央値)の目標値と実績値

		H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度
改良医療機器 (臨床なし)	目標値	11ヶ月	11ヶ月	10ヶ月	9ヶ月	6ヶ月
	実績値 (承認件数)	13.2月 (158)	14.5月 (182)	13.3月 (218)	<上期> 9.7月 (96)	
後発医療機器	目標値	8ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
	実績値 (承認件数)	12.9月 (1,797)	11.0月 (1,391)	5.0月 (907)	<上期> 4.4月 (548)	

承認申請件数と 信頼性調査終了件数の推移 (改良臨床なし・後発の合計)



医療機器規制制度タスクフォース

- 業界と行政側の意見交換の場
- タスクフォースを踏まえた運用の取組み事例
 - ✓ 信頼性調査における調査不要範囲の拡大
(平成24年11月医療機器審査管理室長通知)
申請資料のうち、リスク分析資料などについて調査不要とした

※信頼性調査関連以外にも、多数の成果

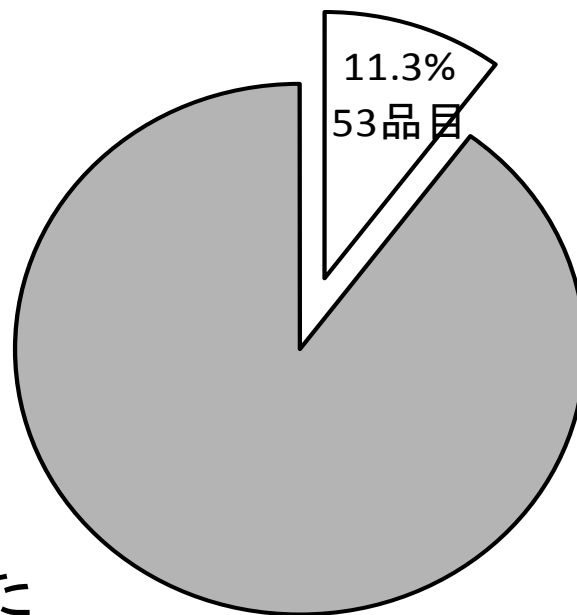
申請者の皆さんの思い

- ✓ 審査は終わっていると思うが、信頼性調査が終わらない・・・
- ✓ GLPもGCPも適用されない非臨床試験なのに、日本だけなぜ調査が必要なの？
- ✓ 試験成績と承認申請資料の不整合があったけど、結果的には評価には影響しない。それが問題なの？
- ✓ QMS調査があるのに、信頼性調査も必要？

非臨床試験に係る調査で認められた問題事例

平成23年9月から平成24年8月に
適合性書面調査が終了した品目の
うち、11.3%の品目で、試験成績の
信頼性に関する問題が認められ、
再試験・追加試験の実施、申請資料
の一部削除あるいは修正等が行われた

再試験、申請資料の一部削除
あるいは修正等



H23.9~H24.8
一次記録(生データ)のチェックを
行った467品目について集計

申請者の皆さんの声

- ✓ 審査は終わっていると思うが、信頼性調査が終わらない・・・
- ✓ GLPもGCPも適用されない非臨床試験なのに、日本だけなぜ調査が必要なの？
- ✓ 試験成績と承認申請資料の不整合があったけど、結果的には評価には影響しない。それが問題なの？
- ✓ QMS調査があるのに、信頼性調査も必要？

PMDAの思い

- ✓ 審査の対応で手一杯で信頼性調査には対応できないと言われていたのに、信頼性調査待ちと言われても・・・
- ✓ 信頼性調査は申請資料の信頼性確認のために必要なもの
- ✓ 不整合の原因は？その他の申請資料の信頼性は大丈夫？
- ✓ QMSがあるのに、なぜミスが見逃されるの？

医療機器規制制度タスクフォース

- 信頼性調査への理解を促し、承認申請資料の信頼性の向上を図ることの必要性について指摘

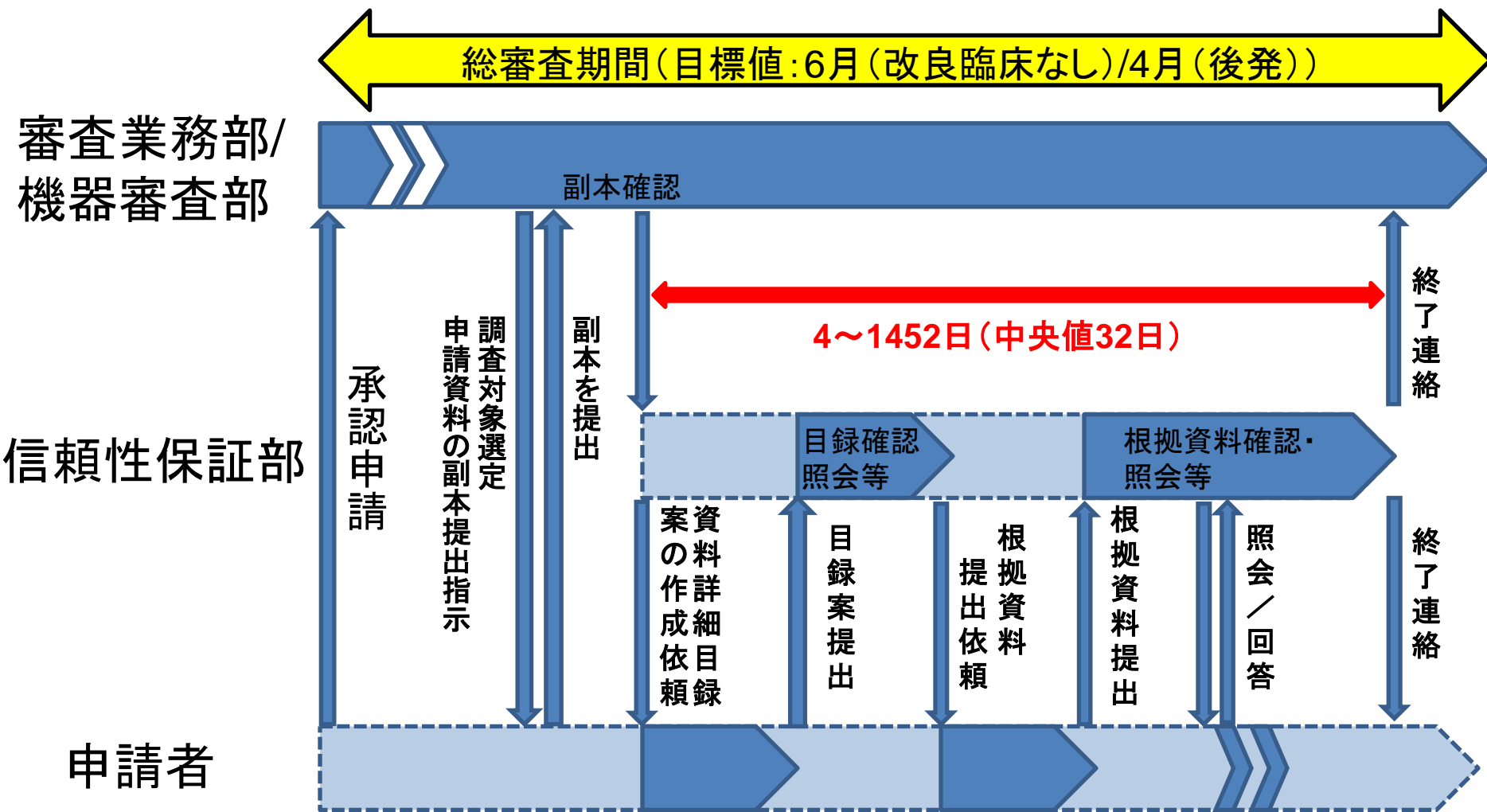


特に非臨床試験の信頼性調査に
焦点を絞った講習会を開催

なぜ信頼性調査が必要か？

- 薬事法では、申請者が提出した申請資料（試験成績等）に基づき、医療機器の性能等を評価
- 審査を行う際の大前提として、提出された申請資料が信頼できることが必要
- 過去には、申請資料等のデータ改ざんにより、薬事法に基づく行政処分が行われた例もある
- 故意のデータ改ざん以外にも、重大なデータエラーがあれば、審査を行う意味は失われてしまう

医療機器の非臨床試験の信頼性調査の流れ



(注) 日数は平成24年4~10月に調査が終了した品目のうち生データのチェックを行ったものについて集計した

薬事法第14条第3項

3. 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない
この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない

厚生労働大臣が定める基準

1. 医療機器GLP

「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」

(平成17年3月23日 厚生労働省令第37号、改正平成20年厚生労働省令第115号)

2. 医療機器GCP

「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」

(平成17年3月23日 厚生労働省令第36号、改正平成21年厚生労働省令第68号)

3. 申請資料の信頼性の基準 (薬事法施行規則第43条)

- ・ **正確性**: 試験結果に基づき正確に作成されていること
- ・ **完全性、網羅性**: 有効性・安全性等を疑わせる調査結果が得られた場合、
当該結果について検討され、記載されていること
- ・ **保存性**: 根拠となった資料が保存されていること

信頼性調査を速やかに終了するためには

- 信頼性調査は、申請資料が、実際に行われた試験成績を正確に、漏れなく反映していることを、試験成績の記録(生データ)をもとに確認するもの
- 申請後に調査のための準備をするよりも、試験実施時、承認申請資料作成時の対応が重要(文書化、記録、QC/QA…)
- それができているならば、調査は速やかに終了するはず