

---

# 信頼性調査の最近の動向について

# 第3期中期計画

## 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。

# 平成27年度計画(1)-医薬品関連-

## ア 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

- 新医薬品の調査については、審査の迅速化に対応して必要な体制強化を引き続き図るとともに、リスクを考慮した調査手法についても引き続き検討する。
- 日欧米同時申請品目の調査については、品目に関する情報を早期に入手できる体制づくりを検討する。
- CDISC標準が導入された治験に対する調査手法を引き続き検討する。
- CDISC標準が導入された承認申請の信頼性調査が実施できる人材確保・研修等の体制整備を行う。

# 平成27年度計画(2) -医療機器関連-

## イ 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

- 調査部門と審査部門との連携を更に強化し、信頼性適合性調査の早期実施を行う。
- 新医療機器、国際共同治験を中心にGCP実地調査を実施できるよう、引き続き体制を整える。
- 申請に必要な具体的な要件等について、業界団体からの意見も踏まえ、審査部門と引き続き連携し策定する。

# 平成27年度計画(3) -再生医療等製品関連-

## ウ 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における信頼性適合性調査を適切に実施できる体制を整える。
- 適切な信頼性適合性調査が実施できるよう、効率的な調査手法の検討を進める。

# 平成27年度計画(4)-再審査関連-

## オ 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。

# 平成27年度計画(5)-適正な治験等の推進-

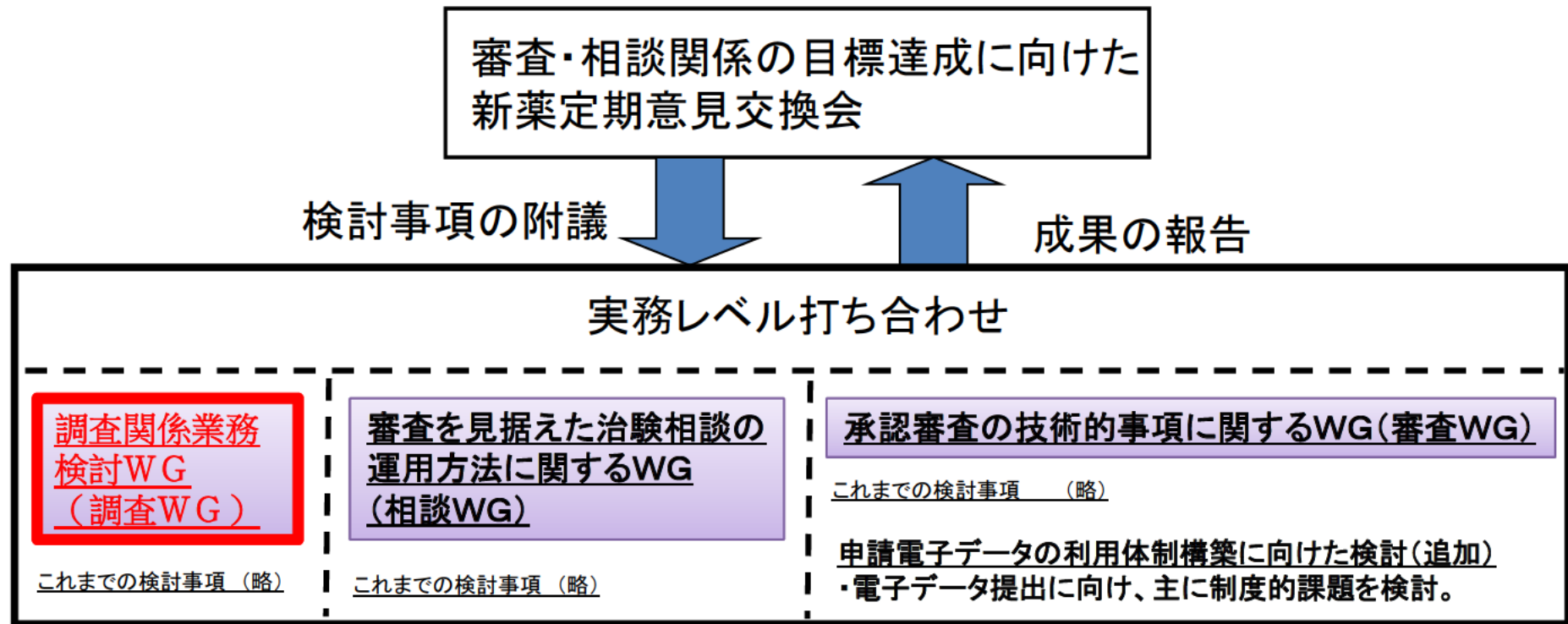
## カ 適正な治験等の推進

- 引き続き、既存の研修会（GLP研修会、医薬品医療機器等GCP／GPS研修会等）に加えて啓発を行う機会を増やす。
- 平成26年11月に導入した相談枠に対応する。
- 医薬品再審査・再評価適合性調査に関する個別事例に対する相談枠の設定の検討を進める。

G C P 実地調査（海外実施医療機関）  
における治験依頼者の一部同席の  
試行に関して



# 実務レベルワーキンググループの実施体制



## 申請電子データ利用体制構築に向けたSWG

電子データ提出に向け、主に技術的課題を検討。

- ・ データ形式、セキュリティー、データマネジメント、ハードウェア、ソフトウェア etc.
- ・ 人員体制、構築及びメンテナンス費用 etc.

## 東アジア人データの活用に向けたSWG

より効率的な国際共同治験の実施に必要な事項を検討予定。

- ・ 国際共同治験参加前の日本人 I 相試験の必要性 etc.

# 業界の要望

PMDAが実施する海外GCP実地調査（実施医療機関）に、  
治験依頼者の同席を認めてもらえないか。

（認めることによる長所）

- 治験依頼者がPMDAの指摘内容を明確に理解できるので、調査がスムーズとなる

（認められないことによる問題点）

- 不適切な説明となり、調査結果に影響を及ぼすおそれがある
  - ・ 通訳が不適切な訳語を使っても、正確な文言に修正することができない
  - ・ 医療体制に起因する事情に対して、日本との比較で十分な説明ができない

# 欧米当局における調査における状況

- PMDA信頼性保証部の調査員が、FDA・欧州の査察官のGCP査察（日本の実施医療機関）に同行した結果、FDA、欧州ともに、
  - ・実施医療機関に治験依頼者も同席。
  - ・実施医療機関調査であるが治験依頼者にも、必要に応じて質疑していることが確認。

（※実施医療機関と治験依頼者に関する点を同時期に確認するもの、効率的な実施との由）
- しかし、実施医療機関（治験責任医師等）に対する質疑に対する回答や、実施医療機関（治験責任医師等）にかわって治験依頼者が回答することは認めていない。

# 検 討

- PMDAのGCP実地調査では、これまで、国内外の実施医療機関調査における治験依頼者の同席を認めていない。治験依頼者及び実施医療機関（治験責任医師等）の責務の観点から、独立して実施することが必要との判断による。
- しかし、海外調査では、コミュニケーション等の問題から事実関係を確認するためのやり取り等が、国内調査に比較して繁雑となる傾向にある。  
※海外調査では、治験依頼者が日程調整や通訳の手配を実施。
- 治験依頼者及び実施医療機関（治験責任医師等）の責務の観点から独立して実施できるのであれば、海外調査の場合、コミュニケーション等を正確に実施する観点から、先ずは実施医療機関調査に治験依頼者の同行を認め、実施可能性を検討。
- 今後、パイロット調査の実施：平成27年度下半期に実施する海外調査で解決策を検証。

# 最近の話題

## 1. ICH-GCP改訂作業

- 新規概念導入にかかる一連の規制対応
- 各国との規制基盤の整備

## 2. 適合性調査の一層の効率化

- これまでの対応＋CDISC標準の導入にかかる対応

## 3. 先駆け審査指定制度

- 先駆け総合評価相談（信頼性）による早期から調査開始

---

最後に

# ご静聴ありがとうございました



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

