

---

# 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28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(調査対象施設等の選定手法を含む。)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、承認申請前に面会を実施することなどにより、品目に関する情報を早期に入手できる体制づくりを引き続き検討する。
- GCP調査については、海外規制当局との間で調査報告書の交換等の実施に向けた議論を進める。
- 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。特に、データ取得段階(症例報告書)から総括報告書作成までの調査手法とともに、電子データを活用した効率的な調査手法の検討を行う。
- CDISC標準が導入された承認申請の信頼性調査を実施できる人材確保・研修等の体制整備を行う。

# 平成28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(申請資料の根拠となる資料の保存状況等)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28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28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

- 医薬品については、引き続き再審査申請後速やかに再審査適合性調査に着手するとともに、調査の効率化を進める。
- 医薬品については、引き続き、業界団体との定期的な打ち合わせを実施し、効率的な調査方法の検討を進める。
- 医薬品再審査適合性調査に関する個別事例に対する相談について適切に実施する。
- 医療機器については、業界団体との打ち合わせを継続実施し、効率的な調査方法の検討を進める。
- 医療機器については、新たに導入された使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努め、旧法下の制度改正前の再審査制度の下での申請品目については、調査部門と審査部門等との連携を強化し、効率的な調査を実施する。
- 医薬品及び医療機器について、それぞれの業界団体の意見を聴取し、更なる相談枠の設定について検討する。

# 平成28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（GCP／GPSP研修会、GLP研修会等）に加えて、GCP／GLP／GPSP等に関する啓発を行う機会を増やす。
- 設置した相談枠について適切に対応するとともに、新たな相談枠の必要性について業界と検討する。

# 最近の話題

1. CDISC標準標準拠データ（電子データ）への対応について
  - 本年10月から信頼性調査でも対応開始
2. 医薬品再審査適合性調査相談
  - 再審査申請資料に対する適合性調査の前倒し調査を開始
3. ICH-GCP改訂作業
  - ICH大阪会合を踏まえた国内規制対応



# 最近の話題

## 4. GCP管理シート等のパイロット調査

- CGP管理シート、安全性情報管理シートのパイロット調査を踏まえた対応方針の検討

## 5. 国際関係

- 調査手法の相互理解（FDA、EMA）
- 台湾規制当局への調査方法のトレーニング

# 5. 国際関係

## 1. 欧米との協働

- 個別の調査案件に係る情報交換
- 定期的な情報交換等に向けた環境整備と検討

## 2. 台湾TFDA

- 日台医薬交流会議の下、GCPワーキンググループにてTFDAと協働
- 査察手法に係る情報交換・調査同行等
- TFDAの要望に応じた査察官トレーニング・講演の実施

## 3. その他(アジア地域)

- 中国CFDAの要望への対応(GCP調査手法のインプット)
- APEC CoE MRCTワークショップにおけるGCP案件の対応

# ご静聴ありがとうございました



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

