

---

# 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30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し、担当審査部と審査・調査予定に関する情報共有を実施する。
- GCP調査については、調査対象となる医療機関の重複を避け、より多くの医療機関の遵守状況が確認できるようにすることにより効率的な実施を図るため、EMA・FDA等の海外規制当局との連携を強化し、情報共有（調査予定、調査結果など）・意見交換を推進する。
- CDISC標準が導入された承認申請の信頼性調査について検討した調査方針を踏まえ、適切に実施する。

# 平成30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に、引き続き体制を整える。
- 公表した「医療機器適合性書面調査（非臨床試験）の円滑な実施のための留意事項」を踏まえ、信頼性調査を円滑かつ迅速に実施するとともに、企業に対し本留意事項の周知に努める。

# 平成30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30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、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
- 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。
- 医薬品再審査適合性調査に関する個別事例に対する相談枠について適切に実施するとともに、その運用について実施事例を踏まえ継続的に検討する。

# 平成30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（医薬品・医療機器等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。
- 平成29年度に新たに設定された、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に円滑・適切に対応する。
- 厚生労働省が主導する疾患登録情報等を活用した臨床開発手法の検討や、医療情報データベースの利活用に向けた取組を進めつつ、関連団体・部署と連携しながら、信頼性確保の考え方について検討を進める。

# 最近の話題

## 1. 統一書式の一部改正

- 再生医療等製品の治験に関する書式の追加
- 治験関連文書の管理について、交付、受領等を含め事実経過が検証できる適切な措置を講じるよう留意すること

## 2. 効率的な調査のための事前の準備、確認

- 調査時に電子化されている原資料の提示に時間を要する事例あり
- eCRF等の必須資料が適切な状況で保存されているかの確認も必要



# 最近の話題

3. 医療機器審査迅速化協働計画に基づき「医療機器適合性書面調査（非臨床試験）の円滑な実施のための留意事項」（事務連絡）を発出し、機構HPで公開
4. 製造販売後データベース調査の実施
5. ICH-GCP改訂を受けた国内導入に向けた作業
6. 効率的な調査に向けて、相談制度の活用

# ご静聴ありがとうございました



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

