

信頼性調査の最近の動向について

本日の内容

1. 通知の発出等について

- 第4期中期計画
- GCPガイドランスの改正と関連通知等の発出
- 製造販売後調査等に係る通知等
- 医療機器調査に係る通知等

2. 最近の調査から

3. リアルワールドデータ活用に向けたPMDAの取組み

4. 海外規制当局との連携強化の取組み

本日の内容

1. 通知の発出等について

第4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 (2019年度～2023年度)

審査業務

- RSに基づき、先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度など審査迅速化にむけた対応を強化するとともに、審査業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の恩恵をより早く、より安全に受けることができるようにする。
- また、適切かつ円滑な業務運営を行うため、審査部門内の連携、組織見直しを含めた必要な体制の整備を図るとともに、厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。

第4期中期計画

審査業務の迅速かつ適切な実施

<信頼性保証関係>

(医薬品、医療機器、再生医療等製品等)

● 適合性調査の効率的な実施

- 新医薬品/医療機器等の承認申請に係る試験等の適正な実施を促進するための啓発活動を行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する。
- 調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。

● リアルワールドデータ等への適切な対応

- 臨床研究の成果及びレジストリデータ等のリアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応等を行う。

第4期中期計画

＜RSの推進による業務の質の向上＞ (医薬品、医療機器、再生医療等製品等)

● 次世代評価手法の活用推進

リアルワールドデータ活用による革新的医薬品の早期実用化への
的確な対応

- レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。

第4期中期計画

＜国際化の推進＞（医薬品）

● 国際的リーダーシップの発揮

リアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進

- 多国間交渉・会議を活用して、国際的な規格基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。

● 二国間関係の強化及びATC*の充実強化

各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進

- GLP、GCP、GMPに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換を行うなど、海外規制当局との連携を強化する。

*アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター

第4期中期計画

<国際化の推進> (医療機器、再生医療等製品等)

● 国際的リーダーシップの発揮

再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用
についての規制当局間の意見交換の推進

- 多国間交渉・会議を活用して、国際的な規格基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。

● 二国間関係の強化及びATCの充実強化

各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進

- GLP、GCP、QMS、GCTPに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換を行うなど、海外規制当局との連携を強化する。

GCPガイドランスの改正と関連通知等の発出(1/2)

- ICH(医薬品規制調和国際会議)の合意に基づき、ICH-E6(R1)ガイドラインが改定され、「ICH-E6(R2):医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドラインの補遺」が取りまとめられたこと等を踏まえ、GCPガイドランスを改正し、関連通知等を発出。
- 本GCPガイドランスの改正については、2020年1月1日以降に新たに治験届が提出される治験から適用することを求めているが、それまでの間であっても適用することは差し支えない。

GCPガイドランスの改正と関連通知等の発出 (2/2)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0007.html>

発出日	文書番号	発出者	文書名
R1.7.5	薬生薬審発 0705第3号	厚生労働省医薬・ 生活衛生局 医薬 品審査管理課長	「医薬品の臨床試験の実施の基 準に関する省令」のガイダンスにつ いて」の改正について
R1.7.5	薬生薬審発 0705第5号	厚生労働省医薬・ 生活衛生局 医薬 品審査管理課長	治験における品質マネジメントに関 する基本的考え方について
R1.7.5	薬生薬審発 0705第7号	厚生労働省医薬・ 生活衛生局 医薬 品審査管理課長	リスクに基づくモニタリングに関す る基本的考え方について
R1.7.5	事務連絡	厚生労働省医薬・ 生活衛生局医薬品 審査管理課	治験に係る文書又は記録について

製造販売後調査等に係る通知等

- GPSP省令及び関連通知の改正に伴う医薬品GPSP適合性調査チェックリストの改訂
(令和元年6月25日付け作成)
- 製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係るQ&Aの発出
(令和元年6月19日付け事務連絡)
- 相談制度を利用する際の留意点
 - 医薬品再審査適合性調査相談
 - 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談

医療機器調査に係る通知等

● 理事長通知

- 「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きについて」(令和元年5月7日付け薬機発第0507011号)
- 「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」(令和元年5月7日付け薬機発第0507012号)
- 「医療機器の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」の一部改正について(その3)(令和元年5月7日付け薬機発第0507013号)

● センター長通知

- 「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きに関するQ&A」について(令和元年5月7日付け薬機審長発第0507001号)

● 相談制度の新設

- 医療機器使用成績評価適合性調査相談

本日の内容

2. 最近の調査から

最近の調査から

● 治験段階

➤ 治験実施計画書遵守

- 逸脱の発生原因の確認と当該治験及び今後の治験実施における再発防止への取組みが重要

➤ 実施医療機関が入力・作成する電子データの確認

➤ 記録の保存

● 製造販売後

➤ 治験から製造販売後臨床試験に切り替える際の注意点

➤ 資料作成に係る不適切な事例

- 調査票作成における代筆
- EDCシステムへの代行入力

GCPの二本柱

被験者の人権の保護
安全の保持
福祉の向上

治験の科学的な質
成績の信頼性

被験者保護とデータの信頼性確保がGCPの要です！

ALCOAはGXPの重要な要素

- **A**ttributable (帰属性)
- **L**egible (判読性)
- **C**ontemporaneous (同時性)
- **O**riginal (原本性)
- **A**ccurate (正確性)

本日の内容

3. リアルワールドデータ活用に向けた PMDAの取組み

リアルワールドデータ(RWD)活用に向けたPMDAの取組み

1. レジストリに関する新たな相談枠の設置(2019年度試行的に開始)

- レジストリ保有者及び開発企業などを主な相談対象者と想定する、複数の相談枠の設置を検討
 - レジストリ保有者に対しては、個別品目の開発に係らない、承認申請などへのレジストリの利活用を前提とした計画の考え方やレジストリの信頼性確保のための一般的な考え方を助言
 - 開発企業等に対しては、レジストリを用いた、個別の開発品目の承認申請などに向けた助言

2. RWDを活用した医薬品・医療機器開発に資するガイドライン作成

- 通知済み
 - GPSP省令改正
 - 製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的な考え方について(H29.6.9)
 - 製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について(H30.2.21)
 - 医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について(H30.12.19)
- PMDAにおける今後の対面助言での経験や海外の調和も考慮しながら、レジストリデータを承認申請等に活用するための基本的な考え方、及び信頼性担保に関する留意点に関するガイドラインを作成
 - **R元年度に素案の作成を目指し、専門家等との協議を経てR2年度を目標に公表**

レジストリに関する相談の新設

平成31年4月より

相談の種類	内容
医薬品・医療機器・再生医療等製品 レジストリ活用相談 ＜信頼性保証担当部署＞	承認申請又は再審査・使用成績評価申請への利活用を前提とした計画の考え方及びその際の <u>レジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方を助言</u>
医薬品・再生医療等製品 レジストリ使用計画相談 ＜審査担当部署＞	承認申請又は再審査申請において、個別品目の有効性及び安全性の評価にあたり、レジストリを活用したい場合に、当該レジストリの使用計画について、 <u>活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等について指導及び助言</u>
医薬品・医療機器・再生医療等製品 レジストリ信頼性調査相談 ＜信頼性保証担当部署＞	レジストリを用いた承認申請又は再審査・使用成績評価申請を予定している個別品目について、申請前又は製造販売後調査開始前にその <u>レジストリ等の信頼性について確認及び助言</u>

本日の内容

4. 海外規制当局との連携強化の取組み

海外規制当局との連携強化の取組み

- 信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に向けた欧米GCP initiativeにパイロット参加
(平成29年6月～平成30年12月)
 - FDA及びEMAと、調査予定・結果等について定期的に情報共有・意見交換
- パイロット期間終了後も当該枠組みのもと、正式メンバーとして情報共有等を継続実施中

各種関連省令等の掲載先(GCP関連)

各種関連省令等の掲載先

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0007.html>

1. 医薬品GCP
2. 医薬品GCP実地調査及び適合性書面調査
3. 医療機器GCP
4. 医療機器適合性書面調査及びGCP実地調査(臨床試験)
5. 医療機器適合性書面調査(非臨床試験)
6. 再生医療等製品GCP
7. 再生医療等製品GCP実地調査及び適合性書面調査

各種関連省令等の掲載先 (GPSP関連)

各種関連省令等の掲載先

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/reexam-reeval/0004.html>

1. 医薬品GPSP
2. 医療機器GPSP
3. 再生医療等製品GPSP

医療の進歩
支えたい、



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

守りたい、
みんなのいのち。

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency