

---

# 医薬品の適合性書面調査の 現状と留意点

医薬品医療機器総合機構  
信頼性保証部

# 本日の内容

---

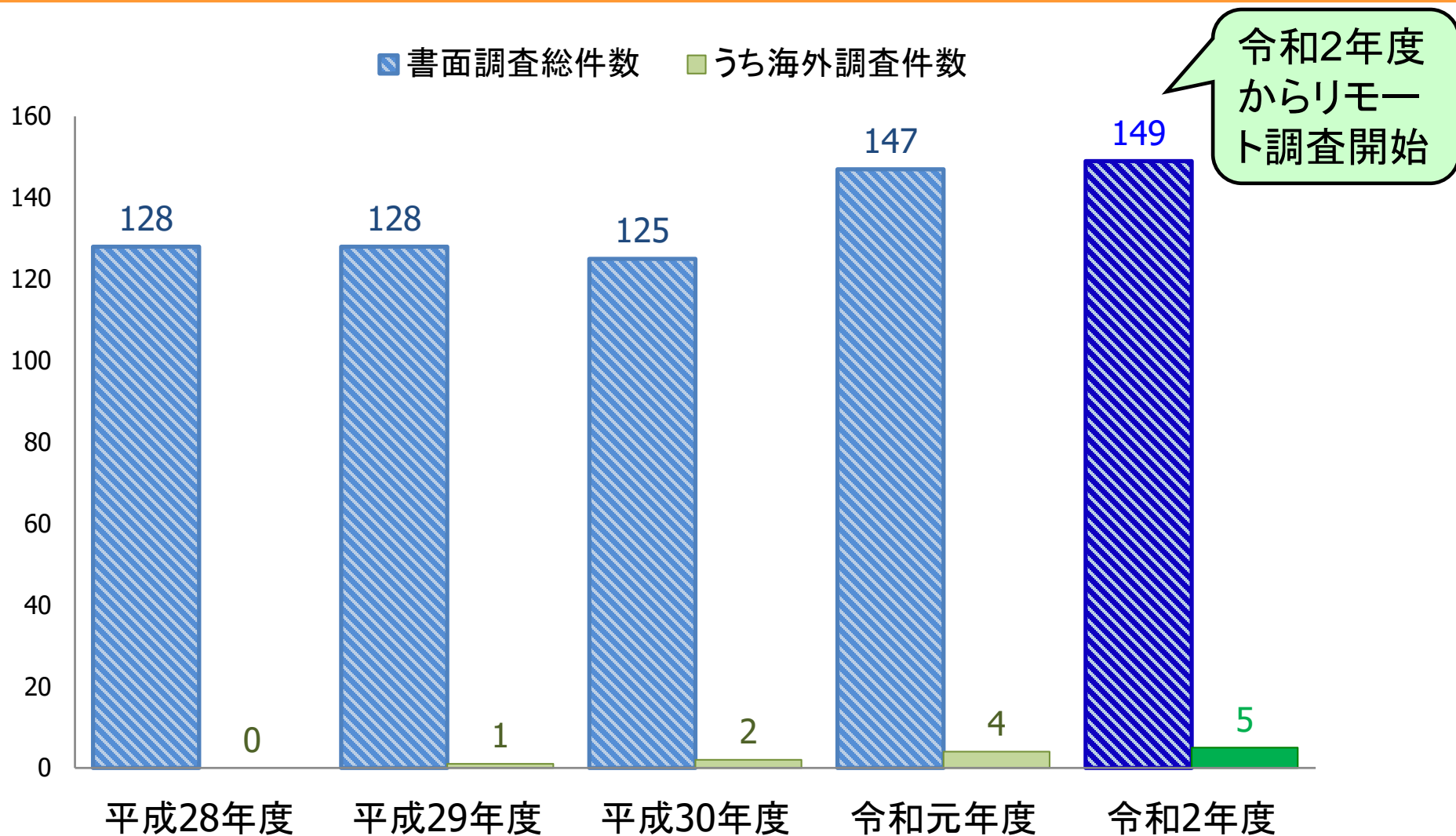
1. 調査実績(申請者/治験依頼者)
2. 医薬品の適合性書面調査の留意点

# 本日の内容

---

1. 調査実績(申請者/治験依頼者)
2. 医薬品の適合性書面調査の留意点

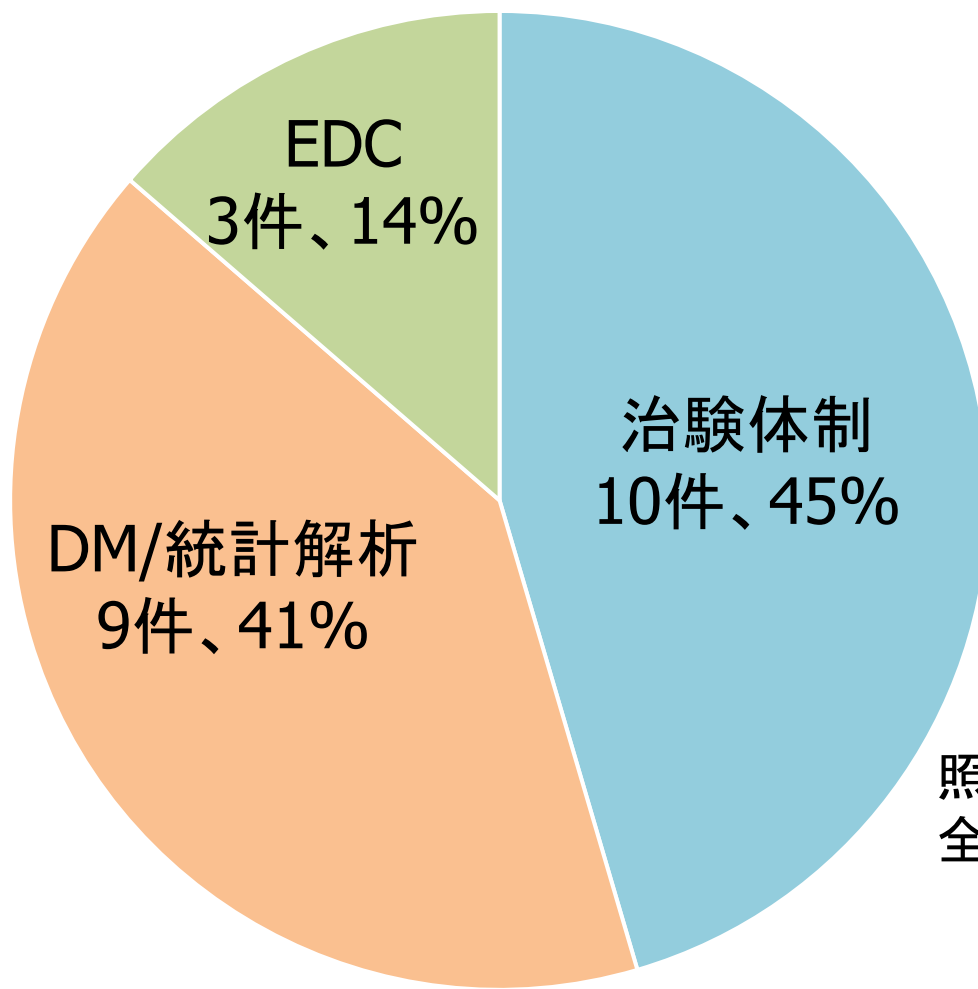
# 新医薬品の適合性書面調査実績の推移



\* 結果通知書を発出した新医薬品<申請区分:医療用(1)~(9)>を集計対象とした。

# 新医薬品の

## 適合性書面調査の照会事項内訳(令和2年度)



照会事項件数  
全22件発出

\* 結果通知書を発出した新医薬品  
<申請区分:医療用(1)~(9)>を  
集計対象とした。

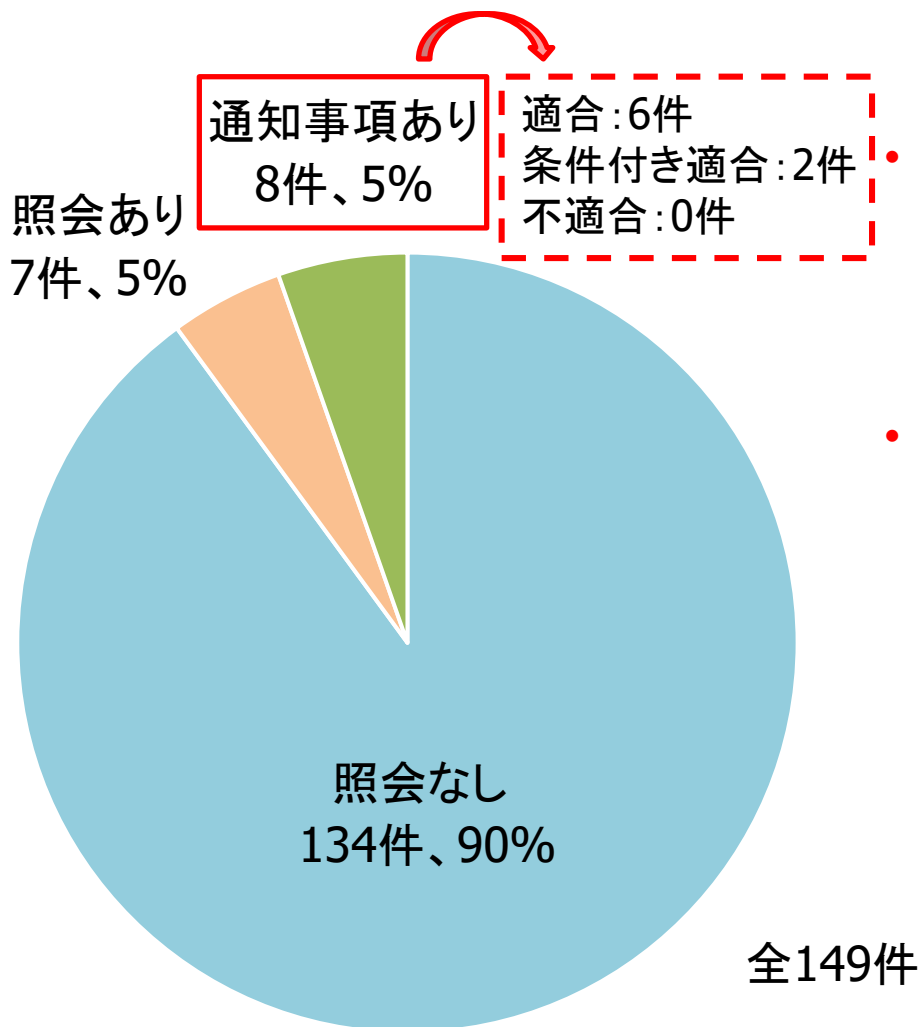
# 新医薬品の

## 適合性書面調査における照会事項の事例

- 治験体制・・・試験に係る手順書・計画書の作成、試験データへのアクセス権の管理等
- DM、統計解析・・・電子患者日誌データの修正、GCP不遵守又はGCP不遵守疑いがあった施設において収集されたデータの取扱い等
- EDC・・・治験依頼者(モニター含む)によるデータ無効化

# 新医薬品の

## 適合性書面調査における調査結果（令和2年度）



### 通知事項あり

- 結果の信頼性に影響を及ぼす事項又は改善すべき事項が認められた場合

### 通知事項なし

- 結果の信頼性に影響を及ぼす事項又は改善すべき事項が認められなかった場合

### 照会あり

- 照会事項が発出された場合

### 照会なし

- 照会事項が発出されていない場合

\* 結果通知書を発出した新医薬品  
<申請区分:医療用(1)~(9)>を  
集計対象とした。

# 新医薬品の適合性書面調査における調査結果

- 令和2年9月1日以降に結果通知を発出した品目（85件）
  - － 適合：83件
  - － 条件付き適合：2件
  - － 不適合：0件
- 改善すべき事項の主な内容
  - － 測定結果等の原資料の一部を保存していなかった。
  - － 電子症例報告書への治験責任医師の署名に不備があった。
  - － データベース固定後に統計解析計画書初版を作成していた。
  - － 総括報告書へ事実を正確に・網羅的に記載していなかった。
    - 有効性主要評価項目に関する検査法の変更を記載していなかった。
    - 解析方法の変更前後で解析結果が異なっていたが、変更の経緯や変更前の解析結果を記載していなかった。



# 本日の内容

---

1. 調査実績(申請者/治験依頼者)
2. 医薬品の適合性書面調査の留意点

# 新型コロナウイルス感染症による治験実施への影響について

- 新型コロナウイルス感染症の影響により、治験実施計画書の規定及び通常の手順とは異なる対応を取らざるを得ない状況が発生した場合は、その妥当性を調査時に説明できるよう準備すること。
- リモート調査の事前調査の中で、新型コロナウイルス感染症の影響下におけるデータの信頼性確保及び承認申請資料への影響の有無に関する質問が送付される。

# データベース固定時の未解決事項について

- データベース固定時(中間解析／最終解析)は、
  - 治験責任医師による症例報告書への署名
  - モニタリング計画書に従った原資料のSDV
  - 全てのクエリの解決が完了していることが必要である。
- 上記に関する未解決事項を残してデータベース固定を行い承認申請資料を作成した場合には、その経緯、妥当性及びデータの信頼性に及ぼす影響について、調査時に説明できるようにしておくこと。

## 正誤表対応について

- 申請後に集計ミス等が発覚して総括報告書の修正が必要となり、正誤表が提出される事例が散見される。
- ミスが発生しにくい体制や手順を整備し、承認申請資料が正確に作成されているかについて、申請前によく確認すること。

---

ご清聴ありがとうございました