
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

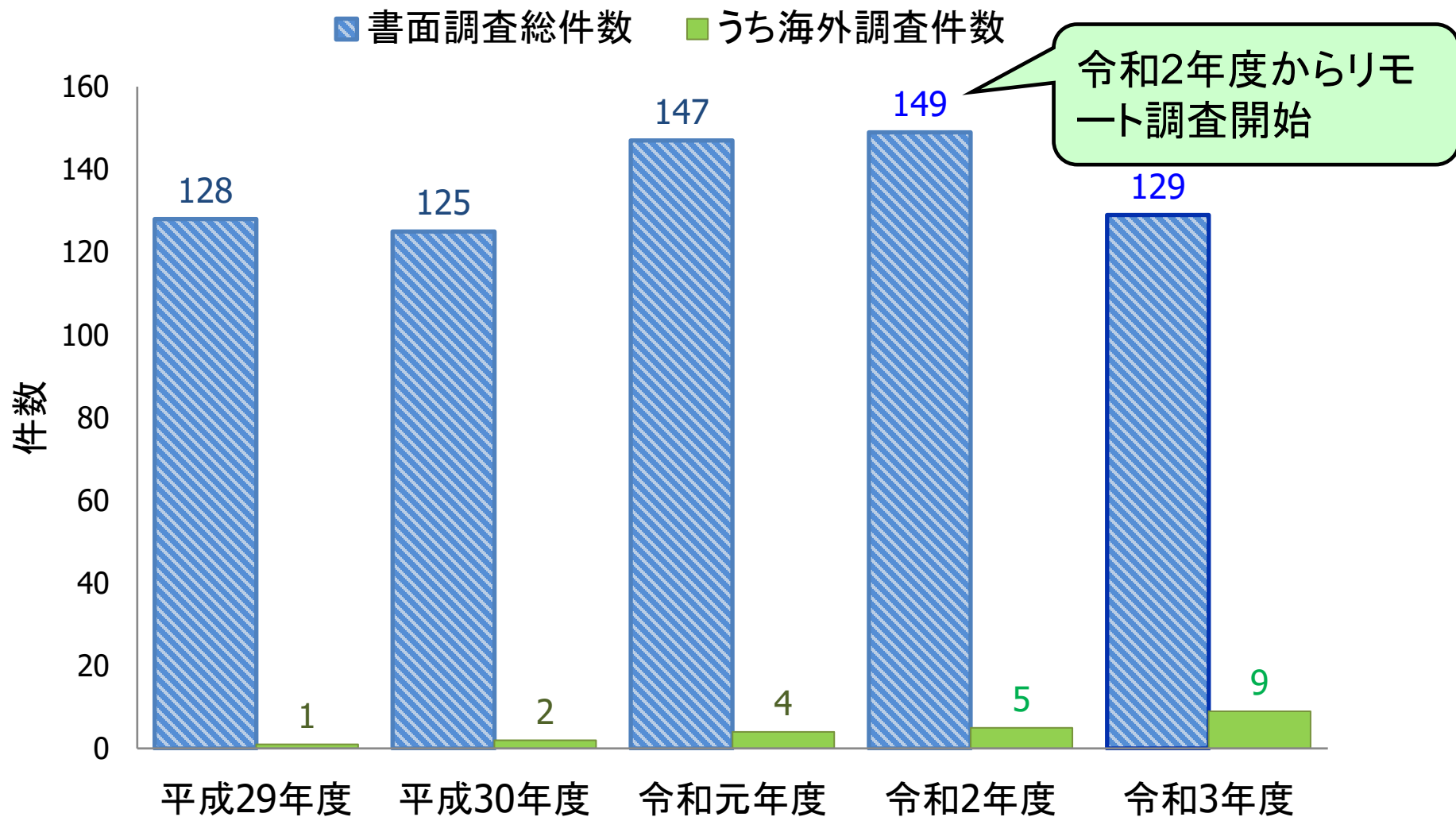
本日の内容

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

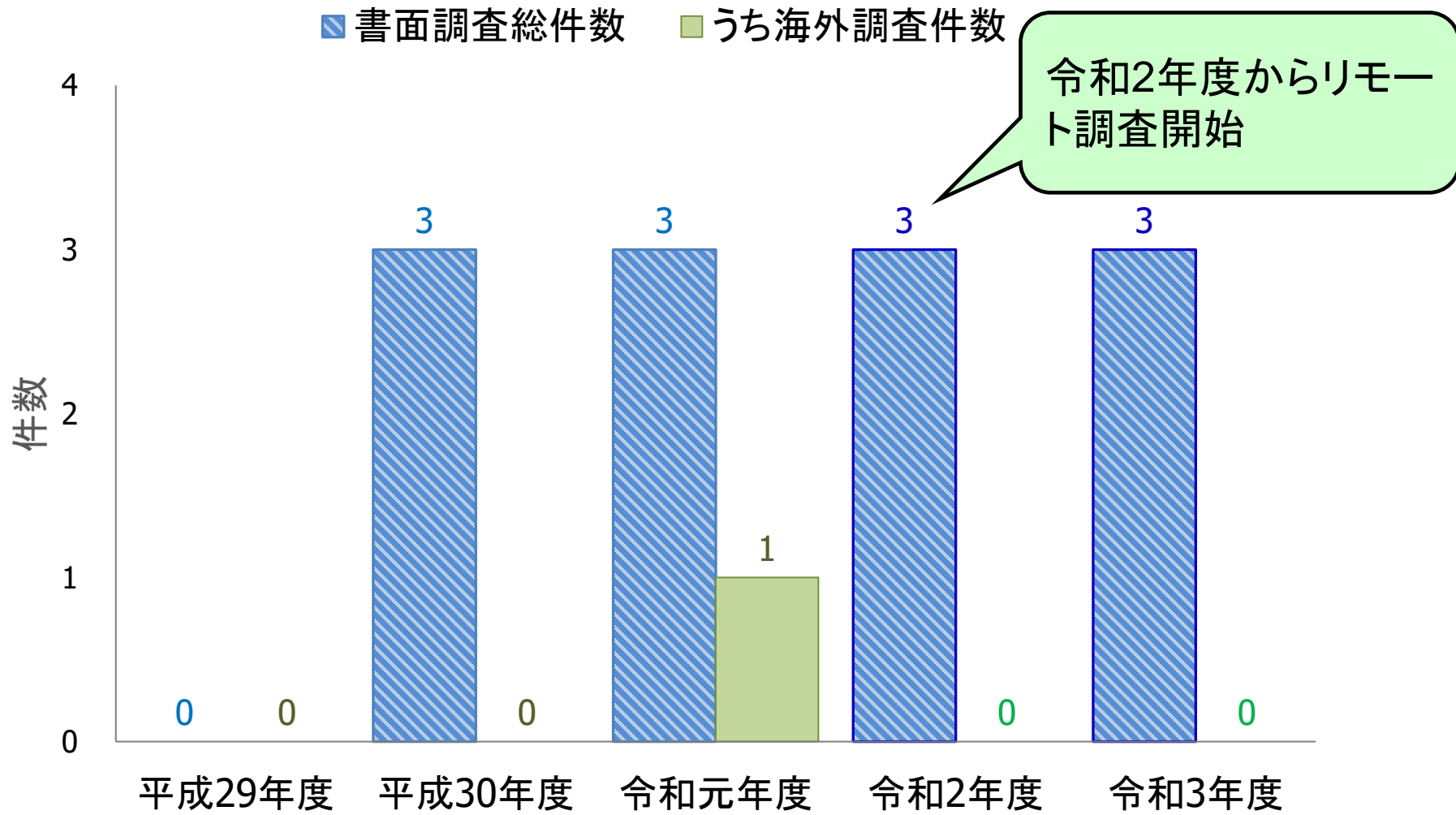
1. 調査実績(申請者/治験依頼者)
2. 医薬品の適合性書面調査の留意点

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。

再生医療等製品の適合性書面調査実績の推移



* 結果通知を発出した再生医療等製品<申請区分:再生医療等製品(1)~(6)>を集計対象とした。

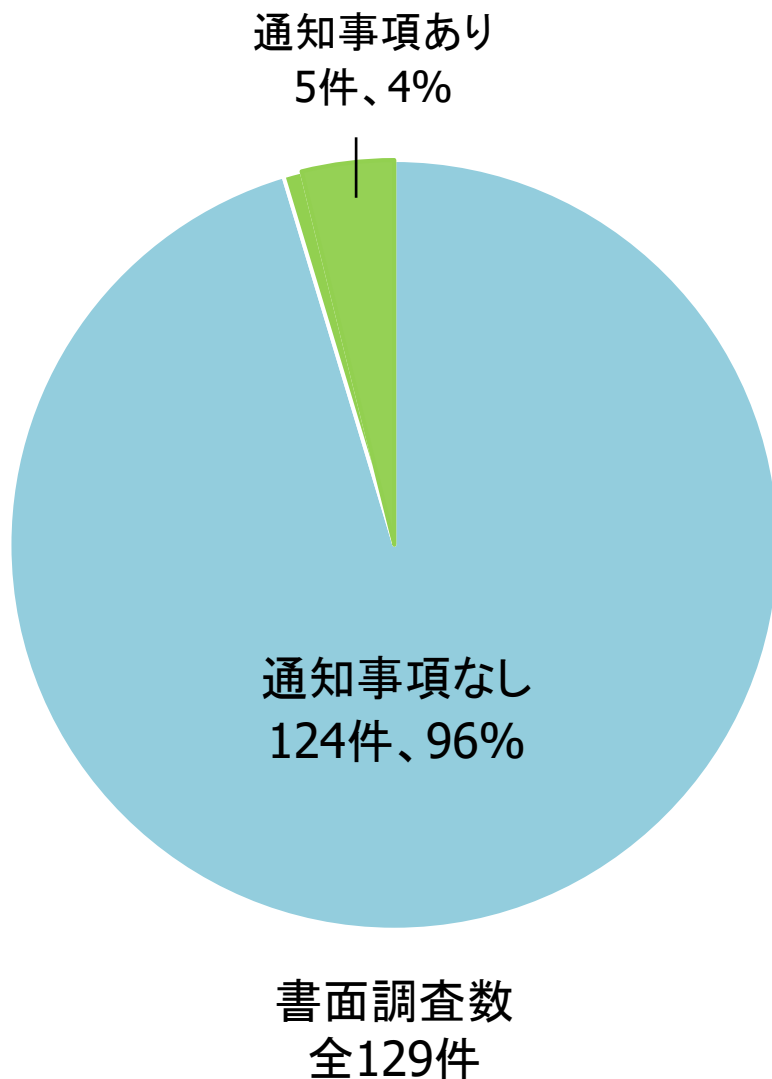
新医薬品の適合性書面調査における調査結果

- 評価結果(令和3年度)
 - 適合:128件
 - 条件付き適合:1件
 - 不適合:0件

* 結果通知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3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及び改善すべき事項が認められなかった場合

* 結果通知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

- 通知した事項の主な内容(令和3年度)
 - 主要評価項目に係る根拠資料の一部を保存していなかった
 - 有効性の主要な解析の対象集団への採否判定に必要な情報を把握せずに採否判定し、解析を実施していた
 - 治験責任医師が内容を確認していないデータを含む症例報告書を用いて総括報告書を作成していた

再生医療等製品の 適合性書面調査における調査結果

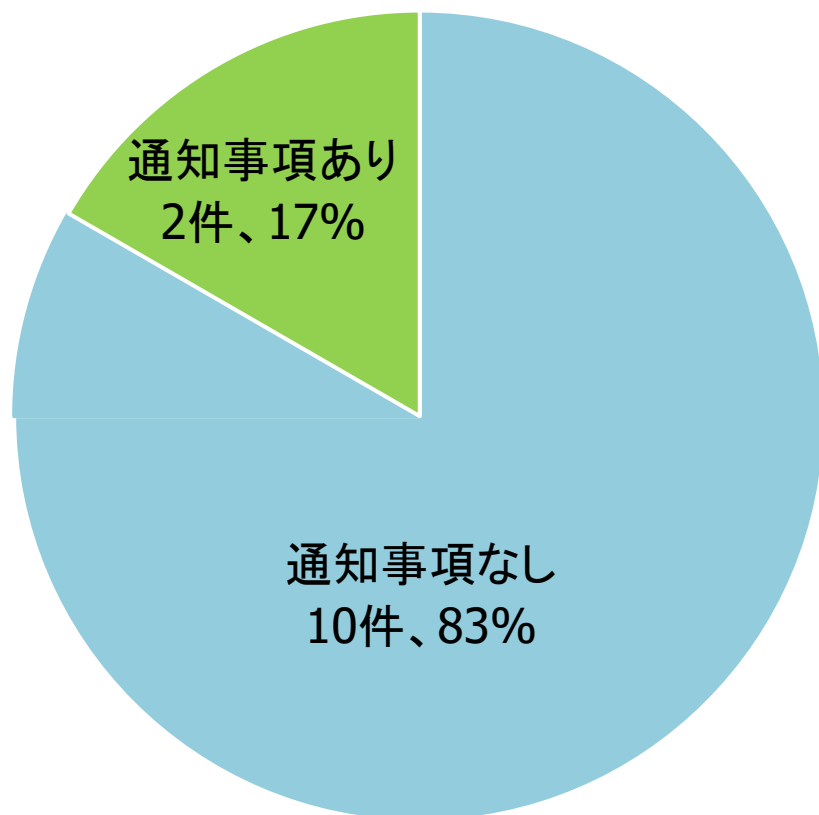
- 評価結果(令和2年9月1日以降)
 - 適合:5件
 - 条件付き適合:0件
 - 不適合:0件

* 令和2年9月1日以降

* 結果通知を発出した再生医療等製品<申請区分:再生医療等製品(1)~(6)>を集計対象とした。

再生医療等製品の

適合性書面調査における調査結果 (平成29年度～令和3年度)



書面調査数
全12件

- **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及び改善すべき事項が認められなかった場合

* 結果通知を発出した再生医療等製品
<申請区分:再生医療等製品(1)～(6)>を
集計対象とした。

再生医療等製品の 適合性書面調査における調査結果

- 通知した事項の主な内容(平成29年度～令和3年度)
 - － 組織的なQA/QC体制の不備が原因で承認申請資料に多くの誤りが生じた
 - － 品質試験に係る根拠資料の一部を保存していなかった

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。
- 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。

DM、解析に関する業務を委託する際の留意点

- DM、解析に関する業務を委託することができるが、治験データの品質・完全性に関する最終責任は治験依頼者が負う。
- 治験依頼者は、委託した業務について、品質保証及び品質管理が適切に履行されていることを確認し、その内容を調査時に説明できるようにしておくこと。

ご清聴ありがとうございました