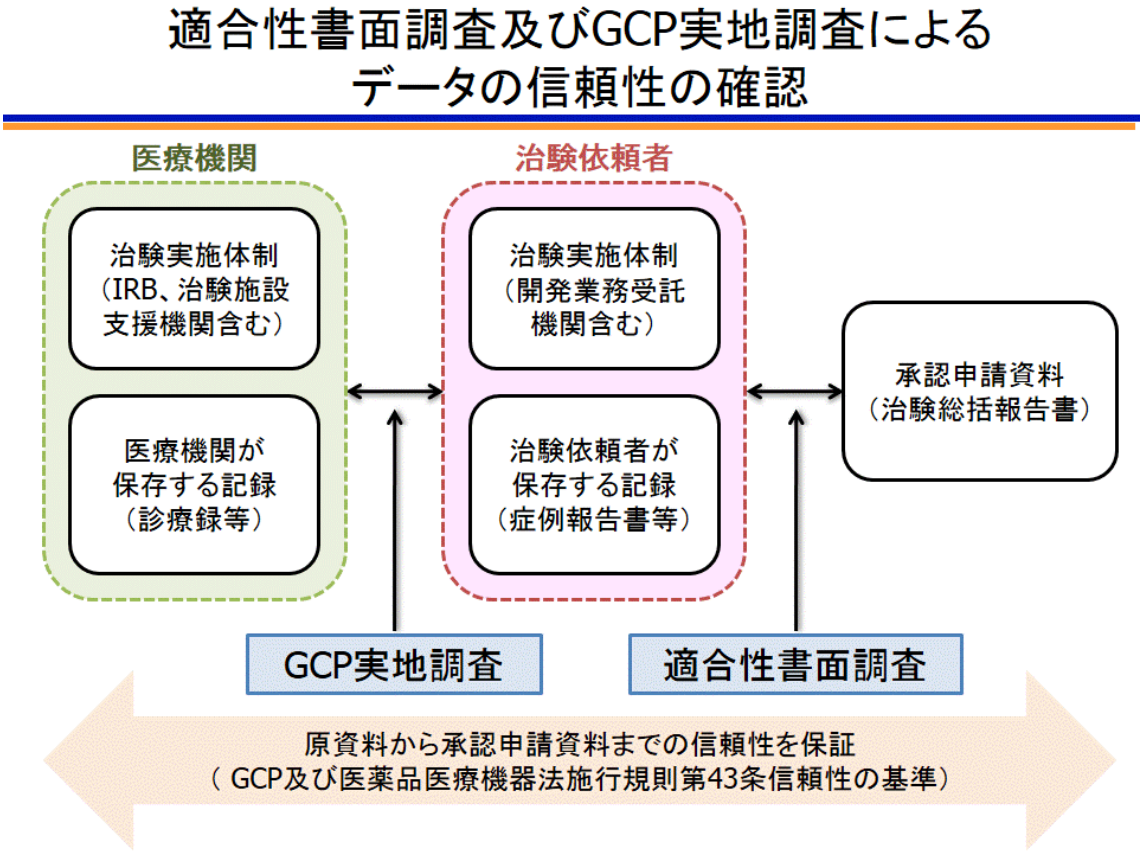
□GCP 実地調査／適合性書面調査（医薬品・再生医療等製品）

1. 新医薬品・再生医療等製品の GCP 実地調査・適合性書面調査について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「薬機法」）により医薬品及び再生医療等製品の製造販売承認申請に際して添付すべき資料は厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ作成されたものでなければならないと規定されています。また、臨床試験に関していえば、医薬品規制調和国際会議（ICH）において、治験に参加する被験者の保護、治験データの科学性・正確性の確保、治験の適正な管理等を目的として、「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」が定められています。

PMDA では、薬機法第 14 条の 2 の 3 第 1 項及び第 23 条の 27 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣からの委託により、適合性書面調査又は GCP 実地調査を行っています。

また、下図のとおり、適合性書面調査と GCP 実地調査を組み合わせることにより、申請品目の生データから申請資料までの信頼性を保証しています。



Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

GCP 実地調査では、申請品目の臨床試験の GCP 適合性を確認するため、全試験実施施設から調査対象施設を抽出し確認します。現時点では、通常品目の場合には治験依頼者及び治験実施医療機関 3 施設程度、優先審査品目の場合には治験依頼者及び治験実施医療機関 2 施設程度としています。なお、調査対象医療機関の選定は、ピボタル（重要）な治験の実施状況、治験実施症例数、過去の GCP 実地調査の実績等を参考に選定しています。具体的には、調査担当者が治験依頼者及び医療機関を訪問または PMDA からリモート調査により調査を実施し、当該品目に係る治験依頼者による治験の依頼の手続及び管理状況等、医療機関の治験実施体制や治験の実施状況について GCP 適合状況を確認します。

GCP 実地調査においては、調査担当者から GCP 省令や関係通知に基づき治験の準備、依頼から治験中の経過等に関する質問や詳細なコメントを求める場合があり、その情報を持ち帰り、関係部署との連携のもとに GCP 上の問題点を検討し PMDA として評価します。

GCP 実地調査の結果に対する PMDA の判断は、適合性書面調査の結果に対する PMDA の判断とともに、審査報告書に記載されます。

適合性書面調査では、申請資料の信頼性の基準への適合性を確認するため、原則としてピボタル（重要）な試験を調査対象とするなど、調査対象試験を抽出し調査を実施します。具体的には、新医薬品の製造販売承認申請書に添付された非臨床試験及び臨床試験の成績等の資料（承認申請資料）の根拠となる試験が、GLP、GCP、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に適切に実施されているか、また、「申請資料の信頼性の基準」（医薬品医療機器法施行規則第 43 条）に従って、適切かつ正確に承認申請資料が作成されているかどうかを、当該承認申請資料の根拠となった資料（根拠資料。生データを含む）に基づいて、調査担当者が申請者を訪問または PMDA からリモート調査により調査を実施します。

なお、安全性に関する非臨床試験については、試験実施当時の GLP 適合確認書の評価 A（または「適合」）の試験施設において実施された試験成績をもとに作成された承認申請資料等については、原則として根拠資料のうち最終報告書を対象としています。試験実施当時に有効な GLP 適合確認書を有しない試験施設で実施された試験については、原則的に GLP 実地調査を実施し、その信頼性を確認しています。

2. 医療用後発医薬品の GCP 実地調査について

医療用後発医薬品の GCP 実地調査では、承認申請資料（臨床試験）が、薬機法第 14 条第 3 項後段に規定する基準及び「申請資料の信頼性の基準」（薬機法施行規則第 43 条）に適合するかどうかについて書面による調査を行った結果、当該品目について PMDA が GCP 実地調査の必要があると認めた場合に実施します。

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved