

信号 No.2

信頼性ニュース号外

(独)医薬品医療機器総合機構



根拠資料が保存されていない申請資料は 信頼性基準を満たしません！！



関連する医薬品医療機器法施行規則*条項：申請資料の信頼性の基準

《【医薬品】第43条、【医療機器】第114条の22、【再生医療等製品】第137条の25》

*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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)

問題点 非臨床試験の生データが『廃棄済』又は『保存状況不明』であった。

<背景・調査で認めた事実>

- 非臨床試験(薬効薬理、薬物動態)の書面調査において、調査対象試験の結果の生データが、既に廃棄済又は、保存状況不明であった。
→ 適合性調査の結果、当該試験成績は申請資料から削除となった。

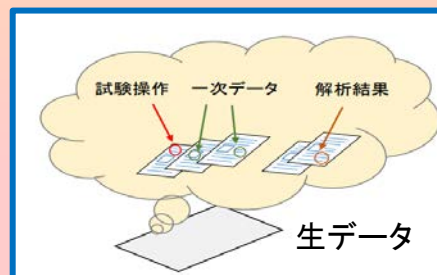


<原因(例)>

- 古い試験であったため、自社の海外施設にて生データの廃棄指示をしていた。
→ 信頼性基準の理解が不十分であった。
- 外部施設との委受託契約書に、生データの保存が規定されず、廃棄されていた。
→ 生データの保存を適切に規定した契約の締結が必要であった。
- 開発承継時に生データが移管されず、その後も承継元の協力が得られなかった。
→ 承継時の生データの保存確認と承継後の管理が必要であった。

「生データ」とは

- 申請資料に記載された試験結果(数値等)の根拠となる記録(試験操作・一次データ・解析結果等の記録)。
- 生データの保存は、信頼性確保のための国際的な原則「ALCOA/ALCOA-CCEA」でも重要とされています。
- 適合性調査では、根拠資料の保存を確認しています。



読者へのメッセージ 【根拠資料の保存は必須です！】

申請者は、必ず承認申請前に、生データを含む根拠資料が適切に保存されているかを確認してください。根拠資料が保存されていない場合、評価資料として取り扱うことはできませんのでご注意ください。

