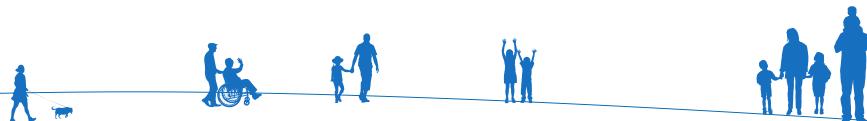


令和7年度集計報告

令和6年度における GCP実地調査及び適合性書面調査 調査実績

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部
信頼性保証第二部
令和8年1月16日公開



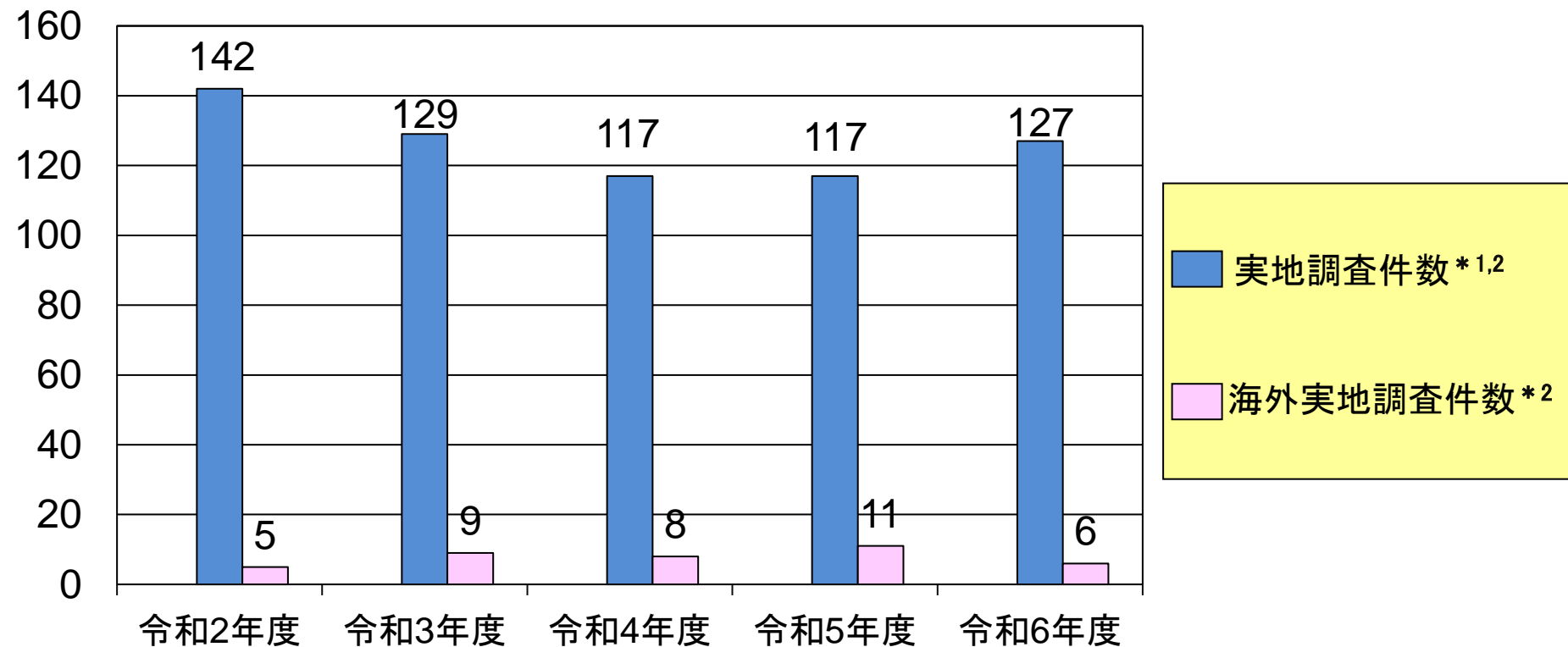
GCP実地調査の調査実績

- 新医薬品および再生医療等製品の
GCP実地調査実績



新医薬品のGCP実地調査実績の推移

件数



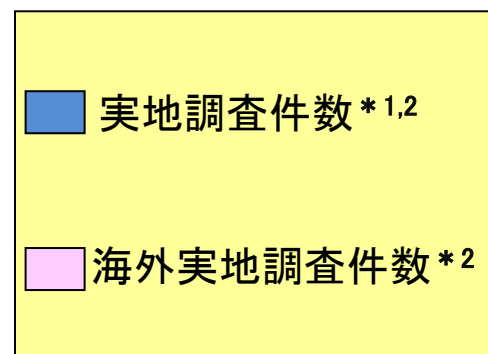
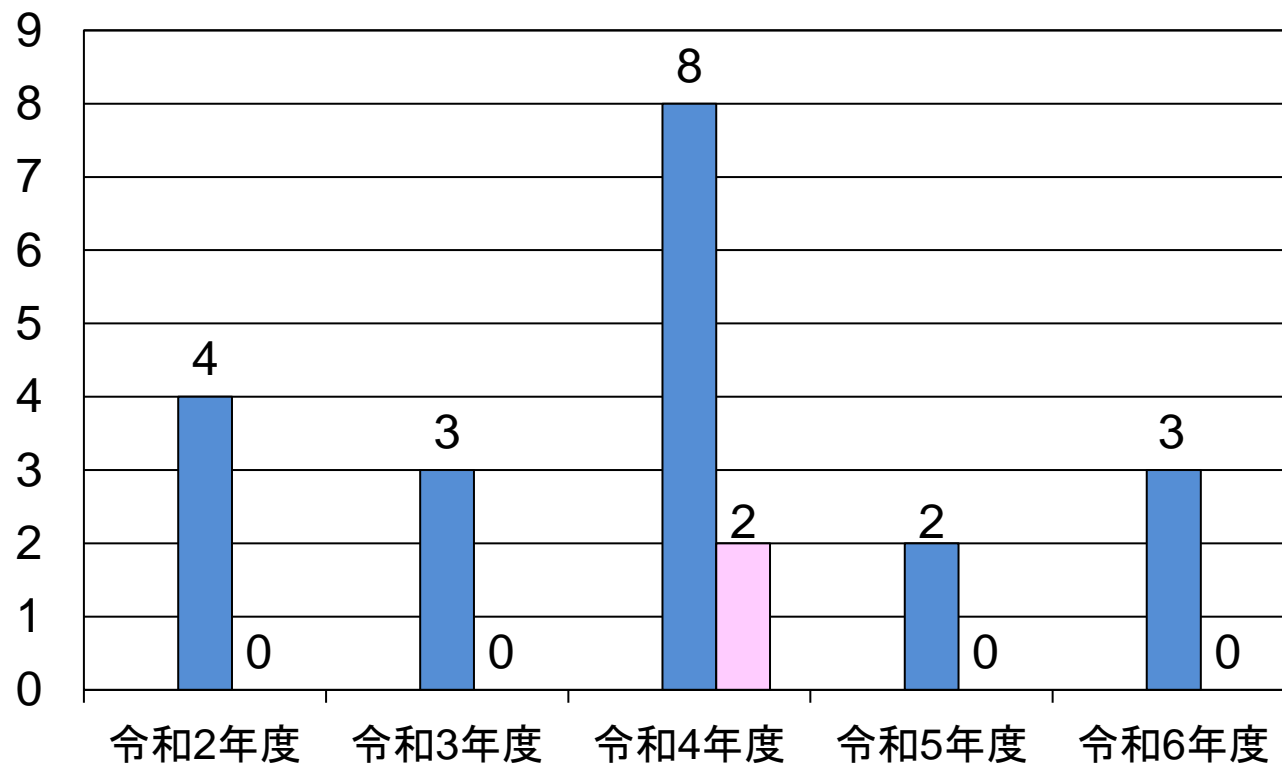
* 1: 各年度の結果通知発出数(申請者単位)、海外実地調査を含む

* 2: リモート調査での実施を含む



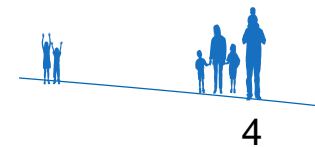
再生医療等製品のGCP実地調査実績の推移

件数



*1: 各年度の結果通知発出数(申請者単位)、海外実地調査を含む

*2: リモート調査での実施を含む



令和6年度 医薬品GCP実地調査実績

		品目数 ^{2) 3)}	治験依頼者 ²⁾	医療機関 ²⁾
新医薬品 ¹⁾		127	120	130
企業治験	国内調査	112	114	114
	海外調査	6	6	2
医師主導 治験	国内調査	9		14
	海外調査	0		0
後発医薬品 ¹⁾		14	14	9
国内調査		14	14	9
海外調査		0	0	0

- 1) 令和6年4月～令和7年3月に結果通知を発出した品目を対象
 2) 結果通知発出数
 3) 申請者単位



令和6年度 再生医療等製品GCP実地調査実績

		品目数 ^{2) 3)}	治験依頼者 ²⁾	医療機関 ²⁾
再生医療等製品 ¹⁾		3	3	5
企業治験	国内調査	3	3	5
	海外調査	0	0	0
医師主導 治験	国内調査	0		0
	海外調査	0		0

- 1) 令和6年4月～令和7年3月に結果通知を発出した品目を対象
- 2) 結果通知発出数
- 3) 申請者単位



GCP実地調査の調査実績

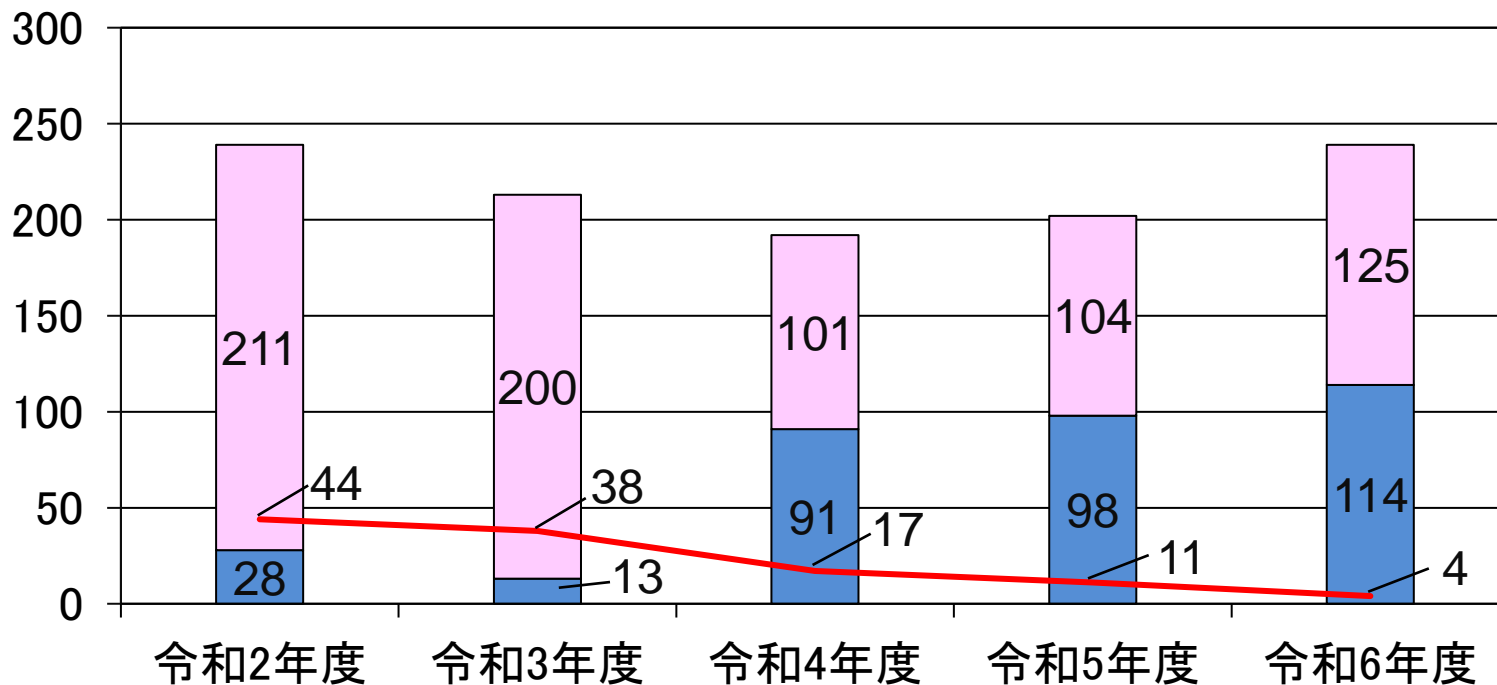
- ・ 実施医療機関に対する調査実績



実施医療機関に対するGCP実地調査件数の推移

(新医薬品に係る企業治験、国内調査)

医療機関数



■ 実施通知を発出し、調査した実施医療機関数

■ 実施通知を発出せず、治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認する方法により調査した実施医療機関数

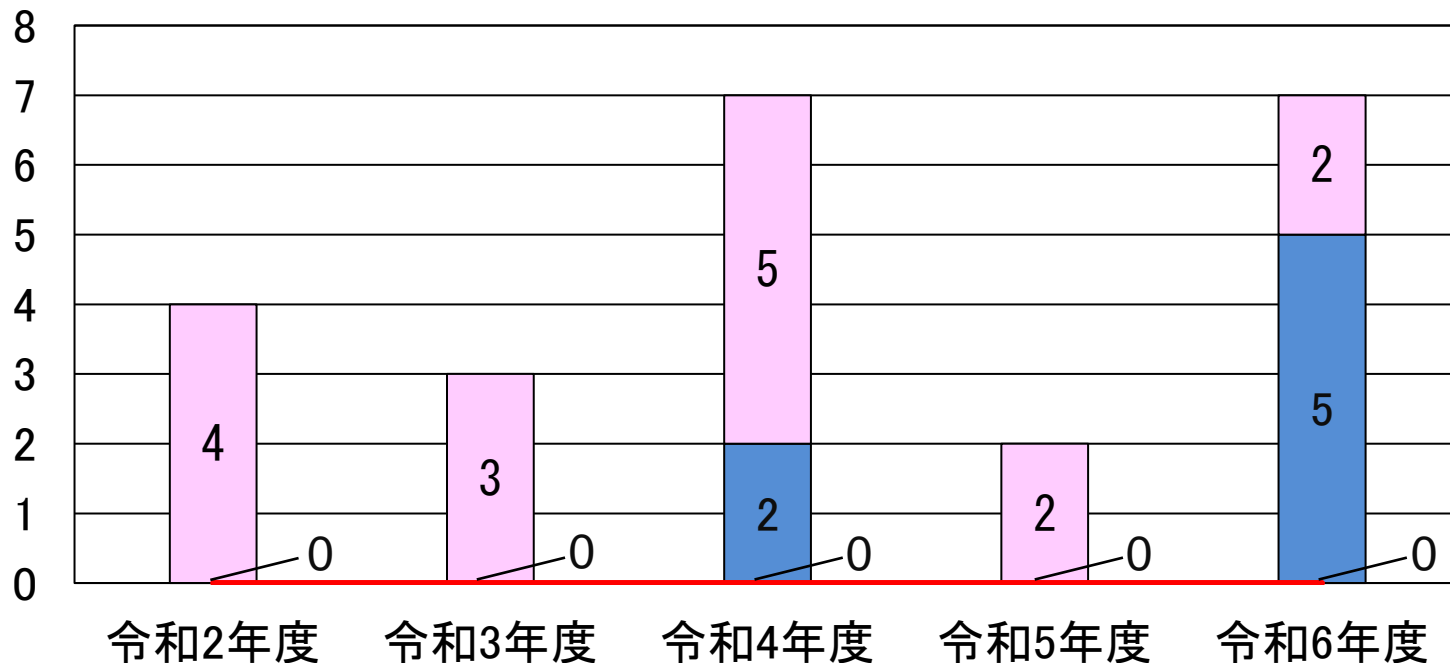
— うち、改善すべき事項等*を通知した実施医療機関数

* : 令和2年度～令和4年度9月は治験依頼者を介し実施医療機関に伝達した改善すべき事項に相当する事項も含む

実施医療機関に対するGCP実地調査件数の推移

(再生医療等製品に係る企業治験、国内調査)

医療機関数



■ 実施通知を発出し、調査した実施医療機関数

■ 実施通知を発出せず、治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認する方法により調査した実施医療機関数

— うち、改善すべき事項等*を通知した実施医療機関数

* : 令和2年度～令和4年度9月は治験依頼者を介し実施医療機関に伝達した改善すべき事項に相当する事項も含む

実施医療機関への改善すべき事項

(令和6年度 新医薬品に係る企業治験、国内調査)

- 治験実施体制

治験実施体制に関する改善すべき事項の件数は0件であった。

- 個別症例

個別症例に関する実施医療機関への改善すべき事項の件数は4件で、全て症例報告書に関する事例であった。

症例報告書に関する事例(GCP第47条関連)

- ◆ 症例報告書に記載されるべき有害事象、合併症、既往歴、併用薬が記載されていなかった。

* 令和6年4月～令和7年3月に結果通知を発出した医療機関114施設を対象



GCP実地調査の調査実績

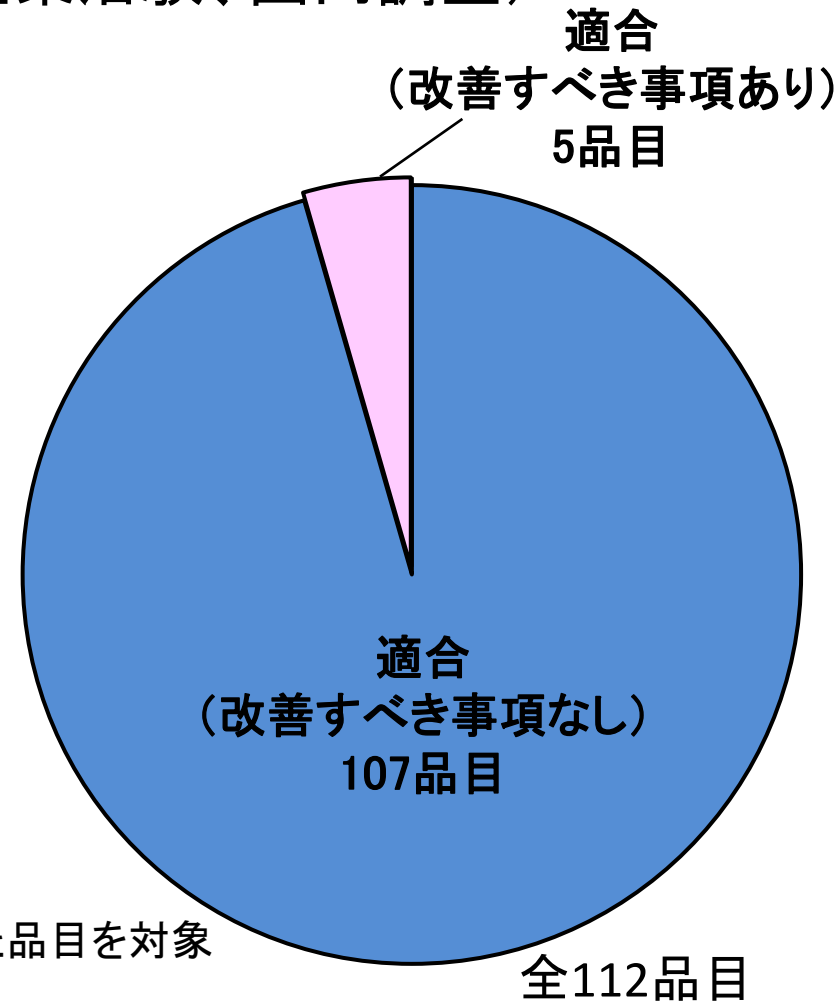
- ・ 治験依頼者に対する調査実績



GCP実地調査の評価結果

(令和6年度 新医薬品に係る企業治験、国内調査)

- **適合:112品目**
 - 全体として治験がGCPに従って実施されたと判断される場合
- **条件付き適合:0品目**
 - 部分的なGCP不遵守が認められ、承認申請資料中からGCP不遵守の症例データを削除する等の措置を講ずることを条件として、適合と判断される場合
- **不適合:0品目**
 - 治験がGCPに従って実施されていないと判断され、承認申請資料の全部又は一部を承認審査の対象から除外する場合



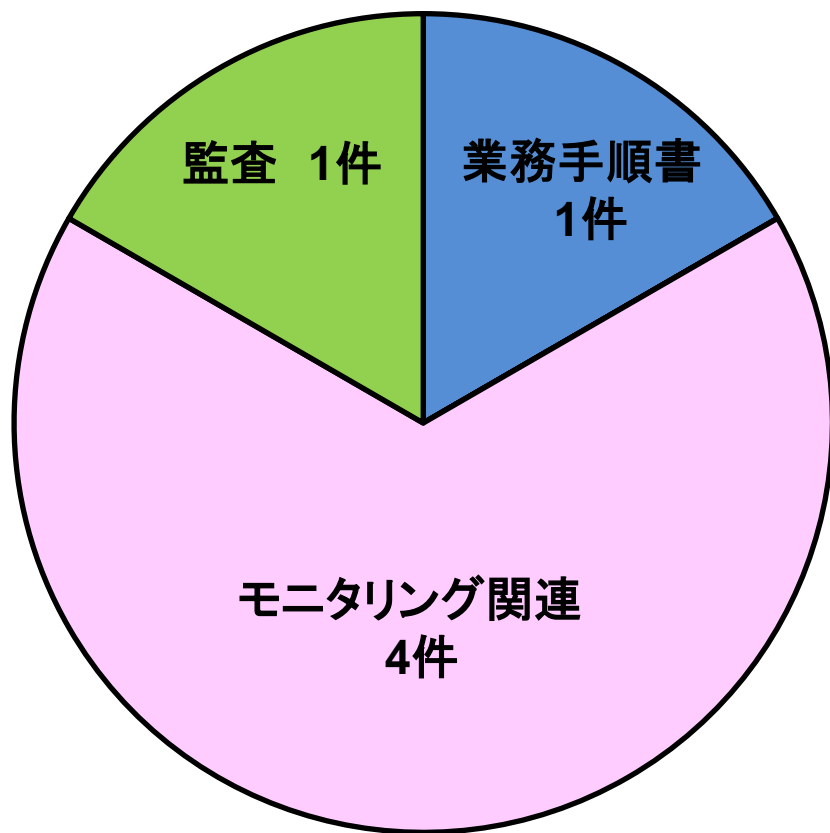
* 令和6年4月～令和7年3月に結果通知を発出した品目を対象

* 結果通知発出数(申請者単位)

※再生医療等製品は令和6年4月～令和7年3月に結果通知を発出した3品目全て適合
(改善すべき事項なし3品目)

治験依頼者への改善すべき事項の内訳

(令和6年度 新医薬品に係る企業治験、国内調査)



全6件

改善すべき事項の主な例

- 業務手順書(第4条)
- モニタリング関連(第21条、第22条)
- 監査(第23条)

- * 令和6年4月～令和7年3月に結果通知を発出した112品目を対象
- * 治験依頼者に対する改善すべき事項の件数(医師主導治験を除く)

治験依頼者への改善すべき事項の事例

業務手順書に関する事例（GCP第4条関連）

- ◆ 適切な手順書を作成していなかったため、治験薬割付けシステムの不備が発生した。その結果一部の症例において、治験実施計画書に基づいた用量の治験薬投与が実施されなかった。

モニタリングに関する事例（GCP第21条、第22条関連）

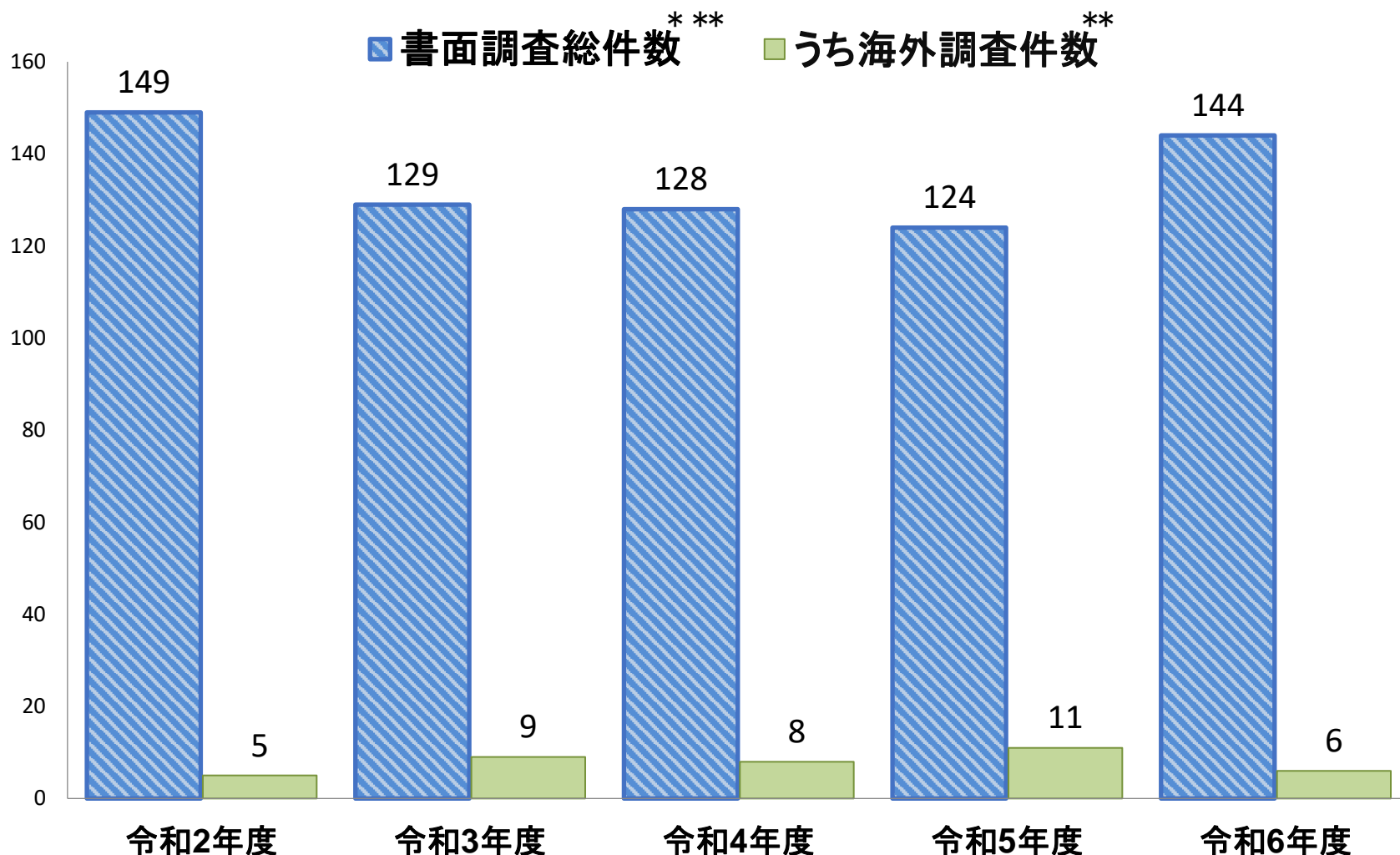
- ◆ モニタリングにおいて、症例報告書に記載されるべき有害事象、合併症、既往歴、併用薬が記載されていなかったことを把握していなかった。
- ◆ 治験依頼者（治験国内管理人）が作成した同意説明文書の改訂案を治験責任医師に適切な時期に提供していなかった。
- ◆ 上記の同意説明文書の改訂案を治験責任医師に提供した旨の虚偽の記載をしたモニタリング報告書を作成し、治験依頼者及び治験国内管理人に提出していた。

監査に関する事例（GCP第23条関連）

- ◆ 監査に関する計画書及び手順書を作成していなかった。

適合性書面調査の調査実績

新医薬品の適合性書面調査実績の推移

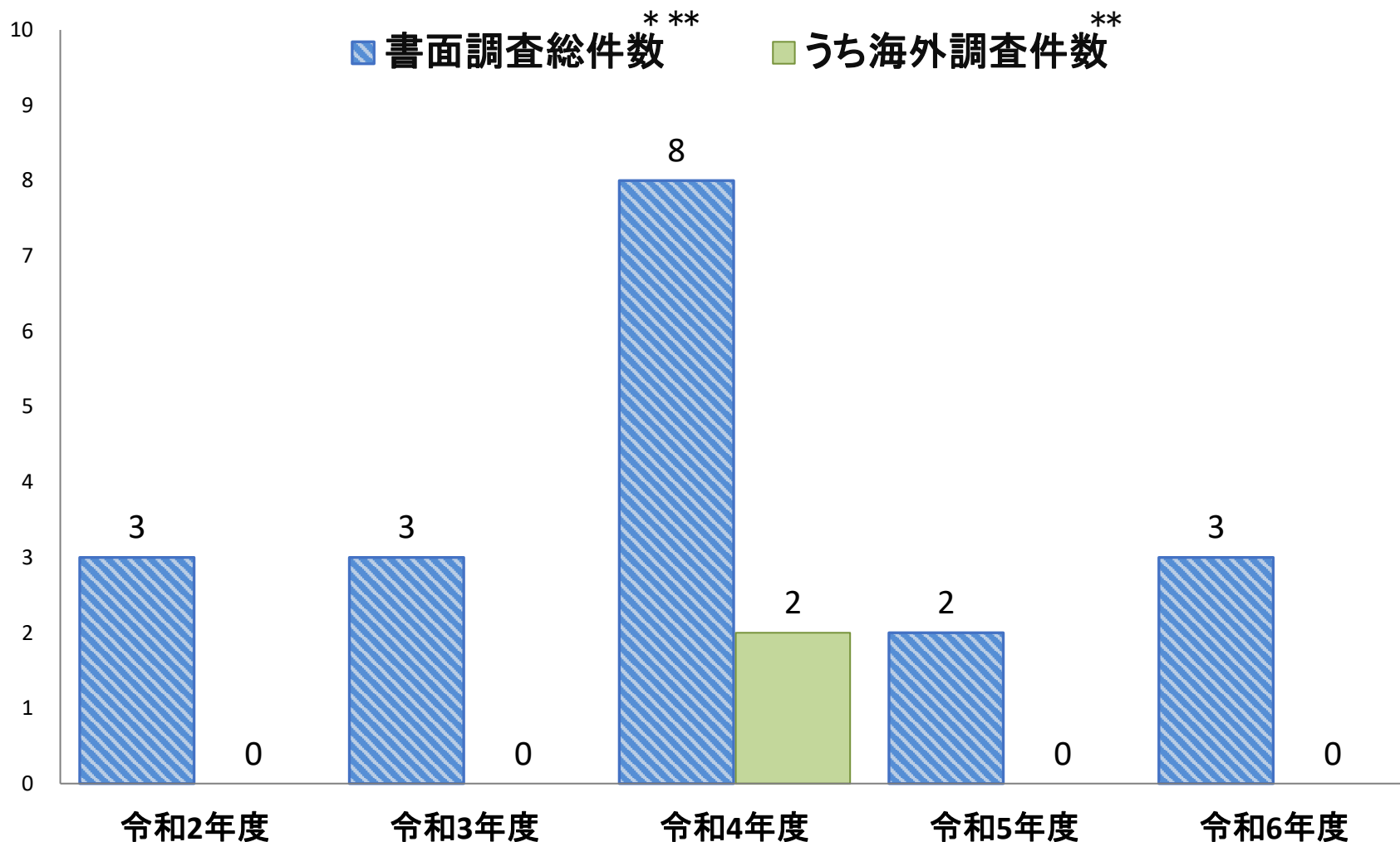


* 結果通知を発出した新医薬品＜申請区分：医療用(1)～(9)＞を集計対象とした。海外調査を含む。

** リモート調査での実施を含む。



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。海外調査を含む。

** リモート調査での実施を含む。



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6年度)

適合:144件

条件付き適合:0件

– 臨床試験:0件

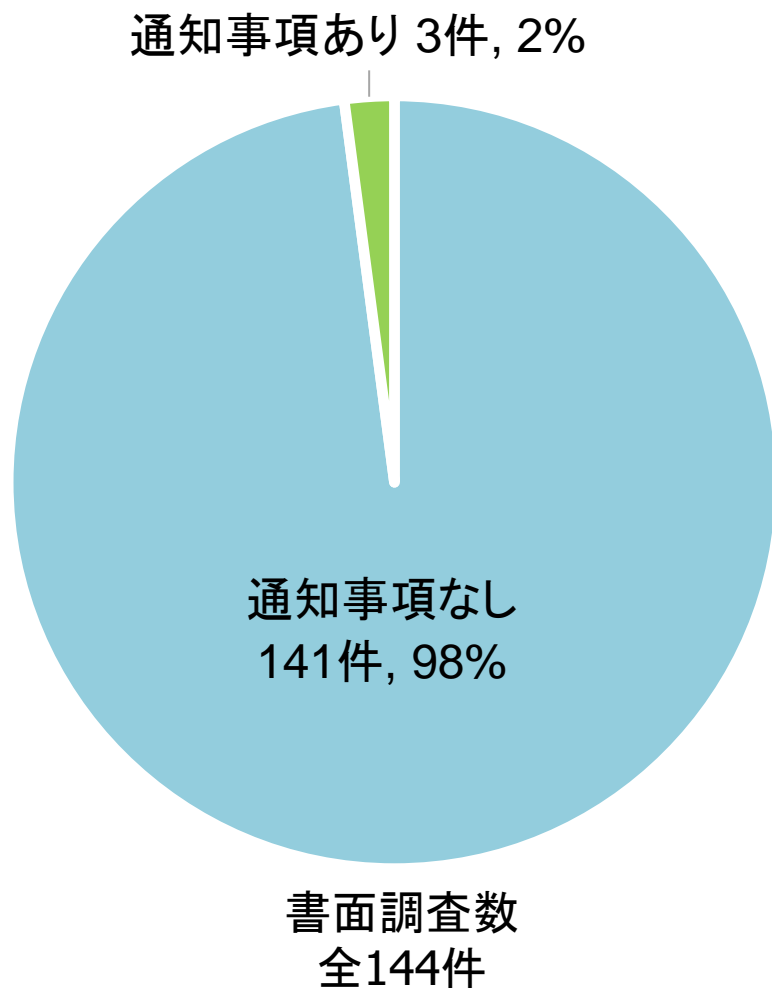
– 非臨床試験:0件

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6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
 - － 適合（改善すべき事項あり）：3件
 - － 条件付き適合：0件

・ 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：141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

通知した事項の主な内容(令和6年度)

- ◆ 申請資料の品質管理を適切に実施していなかったため、申請資料に誤記載が散見された
- ◆ 治験責任医師が内容を確認していない一部データを用いて総括報告書を作成していた
- ◆ 電子データ処理システムにより治験責任医師等が作成した症例報告書の一部を治験責任医師が確認できない運用を行っていた



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

適合：3件

条件付き適合：0件

不適合：0件

- * 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。
- * 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事例はなかった

