

第18回 I R B 5分間セミナー

GCP調査



I R B 5分間セミナー

- | | | | |
|------|----------------|-------------|----------------|
| 第1回 | 臨床研究の分類と治験 | 第11回 | C R Cの業務（その2） |
| 第2回 | 治験とG C Pの動向 | 第12回 | 治験中の臨床検査等の精度管理 |
| 第3回 | 治験の計画・選定・合意 | 第13回 | A L C O A原則とは |
| 第4回 | 治験審査委員会の役割 | 第14回 | 治験の電子化 |
| 第5回 | C R OとS M Oの業務 | 第15回 | 有害事象と副作用 |
| 第6回 | 被験者の選定と同意取得 | 第16回 | 治験の費用 |
| 第7回 | 逸脱とは | 第17回 | 治験広告 |
| 第8回 | モニタリング・直接閲覧・監査 | 第18回 | G C P調査 |
| 第9回 | 治験関係者の役割 | | |
| 第10回 | C R Cの業務（その1） | | |



医薬品のライフサイクルと調査



GLP

調査

調査

(Good Laboratory Practice) : 「医薬品の非臨床試験の安全性に関する信頼性を確保するための基準」

GCP

(Good Clinical Practice) : 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」

GPMSP/GPSP

(Good Post-marketing Surveillance Practice) : 「医薬品の市販後調査の基準」

(Good Post-marketing Study Practice) : 「医薬品製造販売後調査・試験の実施の基準」



GCP調査の法的根拠

「適合性書面調査」及び「GCP実地調査」の法的根拠

→ PMDA（医薬品医療機器総合機構）の信頼性保証部が実施する

●薬機法 第14条 第3項（抜粋）

（前略）この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、**厚生労働大臣の定める基準**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。

GLP、GCPおよび
申請資料の信頼性の基準

●同 第14条 第5項（抜粋）

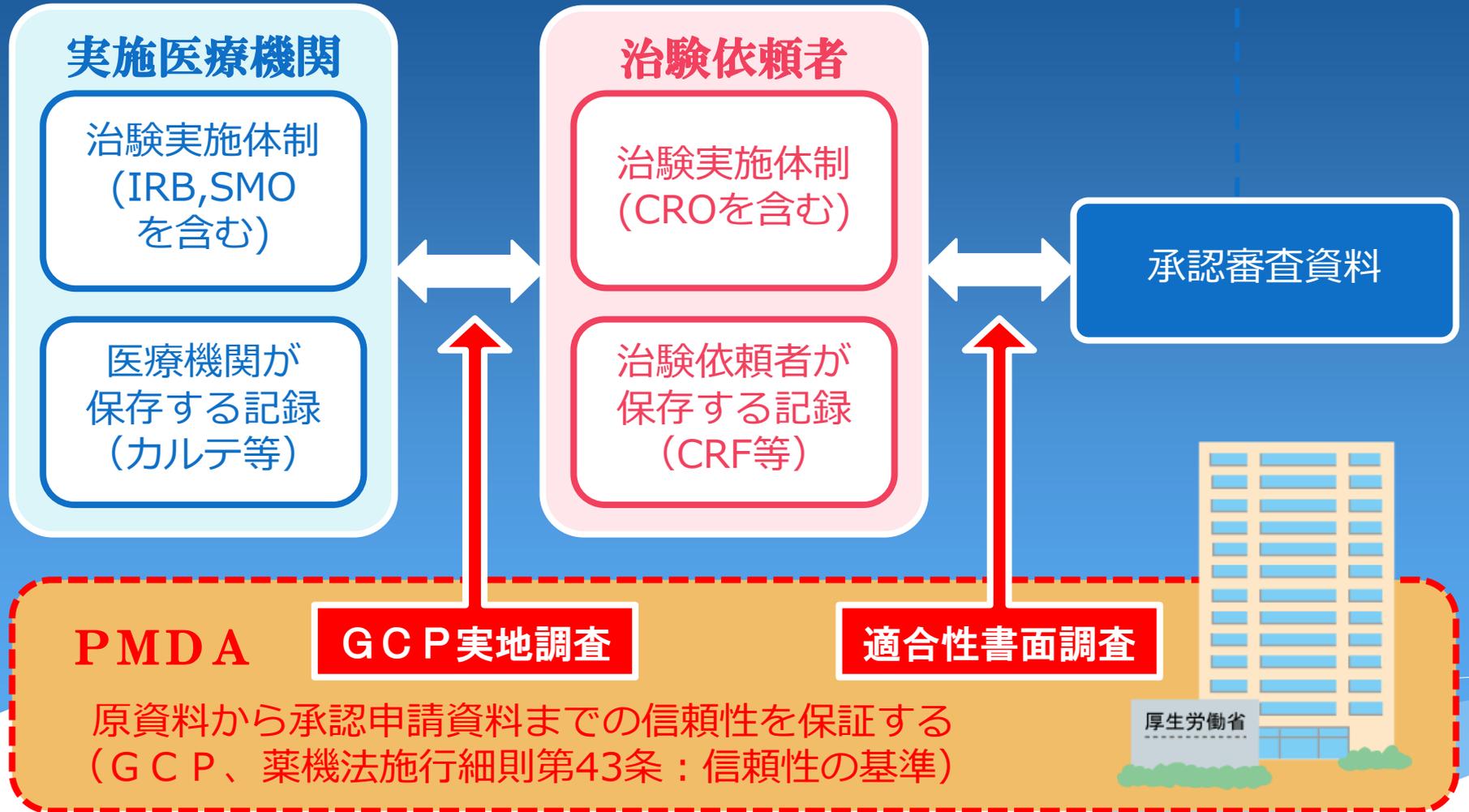
第2項第3号の規定による審査において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての**書面による調査**又は**実地の調査**を行うものとする。

適合性書面調査

GCP実地調査



適合性書面調査及びGCP実地調査



GCP調査の流れ

調査前



調査



調査後

GCP 実地調査

- ① 調査対象医療機関の調整
〈施設数〉：新薬 = 4、それ以外 = 2
- ② 日程・場所等の調整(6~8週前)
「調査直前提出資料」の提出
- ③ 実地調査実施通知書の受領

- GCP実地調査チェックリスト・EDC調査チェックリストに基づき
実地調査

- ① 照会事項の入手と回答(10日以内)
- ② 実地調査結果通知書の入手

適合性書面調査

- ① 申請資料の提出
 - ・CTDモジュール1~5の電子媒体
 - ・EDC管理シート(EDC利用時)
- ② 日程・場所等の調整(6~8週前)
「調査直前提出資料」の提出
- ③ 書面調査実施通知書の受領

- 適合性書面調査チェックリスト、EDC管理シートに基づき書面調査
〈抽出率〉
 - ・品質,非臨床：1~2試験
 - ・症例：pivotal試験は抽出率が高い
※ 1医療機関あたり約20%

- ① 照会事項の入手と回答(10日以内)
- ② 書面調査結果通知書の入手



新医薬品のGCP実地調査実績の推移

