

「承認審査のあり方や実施体制、安全性対策等に係る事項等に関する意見」

I. 団体名称：大阪医薬品協会 治験推進研究会

II. 代表者名：大阪医薬品協会事務局代表 大阪医薬品協会理事長 植木 明廣
大阪医薬品協会 治験推進研究会 委員長 田口 准
大阪医薬品協会 治験推進研究会 副委員長 大橋 美嘉子
大阪医薬品協会 治験推進研究会 副委員長 大桑 雅夫

III. 承認審査のあり方や実施体制、安全性に関する意見内容

1) 承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取り組み

承認審査の基準・方針等について明確にする。

- 臨床試験や非臨床試験のガイドラインは充実されてきたが、行政的判断の基となる承認審査の基準（承認審査に必要なランダム化・盲検化試験数やその例外、及び承認条件としての製造販売後臨床試験付与の条件等）についてはガイドラインが存在しないので、ガイドラインを作成頂きたい。すくなくとも、FDA、EMEA、MHLW で3極でハーモナイゼーションをとるべきと考える。
- ヒトの安全性・有効性に係る成績が相当数ある海外既承認薬の国内申請の際、追加の非臨床試験は不要であるなどの方針を示して頂きたい。
- 第I相臨床試験に関して、画一的に自国民での実施を要求したり、定型的な単回及び反復投与の試験デザインを求めたり等を見直して頂きたい。例えば、他国での第I相試験結果の利用、マイクログード試験の導入等を検討頂きたい。
- Global study に第II相臨床試験以降で参加できる仕組みを確立して頂きたい。例えば、海外での第I相臨床試験データを基に第II相臨床試験を開始できる基準等を示して頂きたい。

2) 治験相談・承認の体制の充実

- 治験相談によくある一般的な質問に関する Q&A を通知頂きたい。
- 医薬品医療機器総合機構の人員の充実を図り、治験相談の待ち時間を短縮頂きたい。
- 医薬品医療機器総合機構の人員の充実を図り、通常審査が優先審査等に影響されない体制を整備頂きたい。

3) その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

①申請資料の信頼性に関する具体的な基準を公表する。

- 医薬品の評価において、治験の倫理性、治験薬の有効性・安全性の評価に影響しない程度の軽微なミスについて、どの程度許容されるか、審査当局の判断基準を明確にして頂きたい。一部の治験依頼者は、申請資料の信頼性について、治験実施の段階から過剰とも考えられる品質管理を行っており、治験期間の長期化、治験費用の増大化等の影響があります。本件については、先日開催された独立行政法人 医薬品医療機器総合機構主催の「平成18年度 GCP 研修会」でも Over quality について言及されています。一方、医薬品医療機器総合機構が実施される GCP 実地調査では、臨床検査値の転記ミスといった個々のデータの信頼性についても指摘されており、原資料と症例報告書との整合性については100%を求めているようにも思えます。医薬品の評価において、治験の倫理性、治験薬の有効性・安全性の評価に影響を与えるような不整合が問題であることは承知しておりますが、審査当局の判断基準を明確にして頂きたいと考えます。
- 承認薬の「指摘事項」は既に審査報告書、審査結果報告書で公表されていますが、審査中又は申請を取り下げられた場合は、確認できません。「指摘事項」を確認後、速やかかつ具体的に公表頂きたい。調査専門員の口頭による確認事項が企業側の過剰反応を引き起こしていることは否め

ないので、少なくとも「指摘事項」は具体的に公表することで、審査側の求める「質」がどのようなものであるかを企業が理解し対応できると考えます。

②治験依頼者への GCP 適合性実地調査において書面調査を実施する。

- ・ 海外からの資産輸送に伴うリスクへ配慮し、国外で保存する原本の提出を免除されているが、国内においても輸送を行うリスクは同様であり、国外で保存する原本同様に配慮されるべきであると考えます。
- ・ 申請者は企業資産である搬入資料の不慮の事象を想定しコピーを作成している場合があります。この量は相当な量であり、調査終了後の破棄まで本来必要のない所要人員及び紙の無駄が生じています。
- ・ 総合機構職員が、搬入した資料の周辺資料の確認を希望した場合、その場で確認することが出来ない、総合機構職員の質疑に対し、出席した企業代表者は限定されたメンバーのため即時回答が出来ない場合がある等、疑義事項に対する問題を実地調査により速やかに解決できると考えます。

③当局による治験実施医療機関の認定制度を確立する

- ・ 国立大学附属病院や国立病院機構等、治験実施医療機関については、省庁等を超え、その治験体制の構築に積極的にかかわり、国として担保できる模範的な治験実施医療機関を認定して頂きたい。認定された医療機関については、症例報告書を除く GCP 適合性実地調査を簡略化することで、調査の効率化につながれると考えます。

④必須保管文書の簡素化を図る。

- ・ 必須保管文書量の多さは、Asian study、global study を実施するうえでの足かせとなっています。文書の違いを諸外国とすり合わせるだけで、治験開始までに、時間と労力を要します。少なくとも、ICH で定める必須保管文書との整合性を取って簡略化を行って頂きたい。

以 上