

薬事法改正とGLP

ファーマ事業部 来間 宏至

はじめに

今回の改正は組織改正と相まって治験、承認審査から市販後対策にわたる医薬品の安全性確保の総合的かつ抜本的対策強化をはかるもので、薬事行政あるいは薬事法の歴史上、屈指の大改正が行われ、昨年4月1日から施行されました。

以下に背景と法律の概要を紹介します。

改正の背景

平成5年にソリブリンとある種の抗がん剤の併用による致死的な副作用問題が発生し、治験から承認審査、市販後に至る安全性に関する広範な問題が提起されました。

また、非加熱血液製剤によるエイズウイルス感染問題をふまえ、緊急に必要とされる医薬品を迅速に患者のもとに供給することが強く求められており、それらの対策を講じる必要がありました。

改正薬事法の概要と関連法令等

1. 改正薬事法の概要

(1) 承認審査等の制度の充実

資料収集基準を設定し、医薬品機構による調査を実施できるように改正されました。

(2) 市販後対策等の制度の充実

市販後対策として前述の(1)と同様に行われ、さらに医薬品の製造業者等の遵守

事項、副作用報告制度の充実、医薬品等を回収する際の厚生大臣へ報告及び薬局、薬剤師が行うべき情報提供等が定められました。

(3) 治験の制度の改善

副作用、感染症等を厚生大臣に報告、承認申請前でもGCP（安全性に関する臨床試験実施基準）調査を実施及び危険発生子防のため治験依頼者・医療機関等に試験の中止等必要な指示ができることとされました。

(4) 承認前特例許可制度新設

重大な疾病の流行を防止するために緊急特例許可制度が新設されました。

2. GLP関連法令及び組織

(1) 医薬品安全性に関する非臨床試験

の実施基準（GLP省令）について

（厚生省令第21号）

従来のGLP基準との相違点は以下の通りです。

委託者の責任を明確化、標準操作手順書等の作成主体を明確化、信頼性保証部門による申請資料内容の確認業務を条文から削除、施設・機器に関する規定及び動物飼育管理・被験物質の取り扱い等に関する規定の整理と法令上の用語の整理等が行われました。

(2) 申請資料の信頼性の基準

（厚生省令第29号）

GCP、GLP適用外の申請資料に適用され今回、新規に法令化されました。

資料は得られた結果に基づき正確に作成。品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果及び試験成績等についてもその結果を資料に記載していること。

申請資料の根拠になった資料は法令第14条の規定による承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存が必要となります。

(3) 医薬品機構信頼性調査部について

医薬品機構信頼性調査部が平成9年4月1日付で新設され、7月1日から承認申請資料の適合性調査が実施されました。



(4) 承認審査制度について

厚生省の組織

平成9年7月1日から薬務局が廃止され、医薬品安全対策や院内感染防止対策など医療や医薬品等の安全対策を所轄する医薬品安全局設置。また、審査強化、調査研究の推進などを狙い、国立衛生試験所を国立医薬品食品研究所に改組し、同所に医薬品医療機器審査センターが新設されました。

新医薬品の承認審査体制

従来の中央薬事審議会中心から事務局審議中心の審査になりました。新体制では申請後、医薬品機構信頼性調査部で承認審査資料の適合性調査を実施します。

適合性調査は全申請資料及び海外で実施された資料も調査対象となります。

すべての申請資料（GLP、GCP及び非GLP）の生データが医薬品機構に持ち込まれ、信頼性保証部の職員が専門分野ごとにGLP、GCP及び信頼性の基準に沿って収集作成されたことを確認します。必要に応じ、調査担当官が申請資料に記載された施設に赴き調査が行われます。

おわりに

今回の薬事改正の関係で信頼性に関する規則が省令化され、その遵守状況を確認する体制も従来以上に整備されました。

全生データを医薬品機構に持ち込み、適合性の調査を受けることになります。（非GLPの申請資料についても生データの収集・管理・保存をGLP試験と同様に行う必要があります）

試験従事者は、今回の薬事法改正関連事項を十分理解し、より一層の信頼性確保に留意することが重要です。

新医薬品の承認審査の流れ - 新体制 -

