

## 医薬品の製造販売承認申請に関わる信頼性基準について

事業企画室 濱地 洋三

### はじめに

申請資料の作成に関連した「申請資料の信頼性の基準」がありますが、これが薬事法と薬事法施行規則にどのように定められ、何を求めているか関連事項とあわせてご紹介します。

### 申請資料の信頼性の基準

医薬品の開発から申請、製造に関わる基準を見ると、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（GLP）、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）、そして「申請資料の信頼性の基準」、さらに医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（GMP）があります。

ここでは「申請資料の信頼性の基準」について述べてみます。この基準は平成8年6月の薬事法改正で、新医薬品等の承認申請書に添付する承認申請資料を収集、作成する際に従うべき基準（承認申請資料収集作成基準）として定められ、平成17年の改正においても引き続き薬事法第十四条第三項に記載され、さらにこれを実施するために、厚生労働大臣の定める基準として、承認申請資料収集作成基準が、薬事法施行規則第四十三条に記載されています。

「申請資料の信頼性の基準」が求めている内容は、正確性、網羅性、保存性の保証です。これに対して申請側に求められる対応は、1) データを含めて試験成績が正確に記述されていることを確認すること、2) 試験計画から結果とまとめまでが整然と実施されており、データから試験の再構成が可能となっていること、3) 長期間にわたる資料保管の手順を決めて実行することの3つとなります。

### 陳述署名

機構による承認申請書の調査が平成9年に始まって1年を経ずに多くのミスが見出され、このことが審査の円滑な進捗を妨げる原因として挙げられました。試験を実施して結果をまとめるに際して誤りがあっては、最終的評価の段階で判断を誤ることに繋がりますので、十分注意を払い確認を行うことが要求されています。そして提出するすべての資料について申請資料の信頼性の基準を遵守して実施したことに係る陳述・署名が「新医薬品等の申請資料の信頼性の基準の遵守について（平成10年12月1日医薬審第1058号）」により要求されています。

### 適合性書面調査

申請用資料については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構）の審査関連業務として、信頼性の調査が行われます。

総合機構は、適合書面調査に際して「新医薬品適合性書面調査チェックリスト」<sup>1)</sup>に準じて、提出資料の確認を行います。その内容はCTD第3部の分析方法に関する資料、安定性に関する資料、CTD第4部の毒性試験に関する資料（GLP対象試験）、薬理試験に関する資料、安全性薬理試験に関する資料、薬物動態試験に関する資料、CTD第5部の有効性及び安全性試験に関する資料、臨床薬物動態試験に関する資料についてそれぞれ、「確認すべき資料例」と「チェックリスト」が表形式でまとめられています。

### おわりに

以上のように医薬品の「申請資料の信頼性の基準」が求められるところは、試験計画を立て、試験の実施から報告までが正確に、科学的になされること、またデータの源に向かって経緯をたどれることです。そのためには申請資料の作成に関わる責任者には、試験施設、人、知識・技術を適切に維持管理していくことが要求されています。医薬品に関する分析は、人の命に関与する物質を分析の対象としているということを心して業務を続けて行くことが大切です。

### 参考資料

1) 「新医薬品適合性書面調査チェックリスト」：独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページから入手できます  
([http://www.pmda.go.jp/pdf/tekigo\\_ri02.pdf](http://www.pmda.go.jp/pdf/tekigo_ri02.pdf))

### 薬事法施行規則（抜粋）

（昭和36年2月1日 厚生省令第1号）

最終改正 平成17年7月25日 厚生労働省令第121号

#### （申請資料の信頼性の基準）

第四十三条 法第十四条第三項後段（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

- 一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
- 二 前号の調査又は試験において、申請に係る医薬品又は医療機器についてその申請に係る品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。
- 三 当該資料の根拠となった資料は、法第十四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されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつてはこの限りでない。



濱地 洋三  
(はまち ようぞう)  
事業企画室