

GCP 実地調査結果が示すわが国の治験の GCP 遵守状況

○西村(鈴木) 多美子<sup>1</sup>, 小野 和貴<sup>1</sup>, 土屋 篤希<sup>1</sup>, 中山 圭一<sup>1</sup>, 堀 俊樹<sup>1</sup>(<sup>1</sup>就実大薬)

【目的】(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、医薬品、医療機器の承認審査を行う他、治験の GCP 適合性を申請品目ごとに調査している。私達は、PMDA が公表した審査報告書から新医薬品の治験の GCP 遵守状況を調査し、薬学会で報告してきた。本研究では、2010 年度の承認品目を調査した。【方法】1999~2010 年度に医薬品第一及び第二部会で審議され承認された新医薬品の審査報告書 533 報中 GCP 実地調査が実施された 485 報について GCP 遵守状況を 3 段階で評価した。また、2010 年度の承認品目の治験の中で GCP 不遵守が認められた症例を調査した。

【結果】2010 年度の承認品目で審査報告書に評価が記載された品目は 66 品目であった。その内、GCP の不遵守が認められた症例が承認申請資料から削除された審査報告書に記載された品目は、抗てんかん薬と血液製剤の 2 品目で、全体の 3.0% であった。そこで、PMDA が保存する医薬品 GCP 実地調査結果通知書で GCP 不適合とされた症例を精査した。問題とされた症例は抗てんかん薬で GCP 第 41 条第 2 項、第 44 条、及び血液製剤で GCP 第 46 条第 1 項、第 47 条第 1 項の不遵守であった。【考察】2010 年度に承認された新医薬品の治験での GCP 遵守状況は、1999 年度以降で最も優れており、全体的な治験の質の向上が示唆された。一方、被験者の安全性の確認状況が原資料から確認できない診療録の紛失や、安全性が確保できない除外基準に当てはまる被験者の治験への組み入れなどが、2010 度の承認品目の治験においても認められており、GCP 遵守には引き続き注意が必要であることが示された。