

30T-pm08

2011 年度に承認された新医薬品の治験の GCP 遵守状況について

○西村 多美子¹, 北条 瑠巳¹, 小野 和貴¹(¹就実大薬)

【目的】2011 年度に承認された新医薬品の治験の GCP 遵守状況及び評価を、調査した。
【方法】2011 年度に医薬品第一部会及び第二部会の審議を経て承認された新医薬品の審査報告書から、GCP 実地調査結果及び基準適合性書面調査(書面調査)結果に対する医薬品医療機器総合機構(PMDA)の判断をそれぞれ 3 段階で評価した。また、一部の品目については、PMDA の結果通知書を情報開示請求し、審査報告書との内容を比較検討した。【結果】GCP 実地調査の結果は、審査報告書 82 報中、調査すべき資料が添付されていない品目を除く 78 報を調査し、臨床試験の一部に GCP 不適合の症例があることから、これらの症例を除外するなどの条件を基に、残りの臨床試験全体は GCP に適合であり、審査は行えると判断した評価 2(条件付適合)が 2 報(2.6%)であった。同様に書面調査では、審査報告書 82 報中、調査すべき資料が添付されていない品目を除く 79 報を調査したところ、適切な対応を指導し、審査が行えると判断した評価 5 が 2 報(2.5%)であった。【考察】GCP 実地調査結果が評価 2 となった 2 品目では、それぞれ GCP 第 39 条第 2 項(治験薬の管理)及び GCP 第 41 条第 2 項(記録の保存)に不適合な症例が認められた。書面調査の 2 品目(うち 1 品目は GCP 実地調査での評価 2 と重複)で PMDA が求めた指導は、それぞれ PCR 一覧表の修正及び解析プログラムの不備による再解析であった。以前の結果と比較したところ、GCP 適合性は 2010 年度に引き続き良い結果であった。また、書面調査結果は、ばらつきはあるものの良い結果で推移していることが示された。最近の治験の GCP 遵守状況は、高く保たれており、PMDA からの GCP の周知や医療現場の努力が反映されたためと推測した。なお、PMDA からの措置や指導を、PMDA の審査報告書と結果通知書などで比較したところ、大きな相違は認められず、審査報告書は治験の質を知るための確かな情報源であることを再確認した。