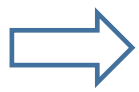


# 薬事規制を取り巻く国際環境の変化

## 【薬事規制を取り巻く国際環境】

- ・国際的な規制監督における格差・脆弱性の発生（不正医薬品・偽造医薬品の発生を助長）
- ・サプライチェーンのグローバル化・複雑化（個別の規制当局による対応の限界）
- ・革新的医薬品の複雑化（情報共有の必要性増加）



- 1つの規制当局で全ての活動を実施することは困難
- 規制当局間の協働作業・協調が必要不可欠



信頼性保証の分野では・・・

### 薬事環境の変化

- ・国際共同治験の増加
- ・日米欧同時申請の増加

### 技術進展の影響

- ・電子データへの変更（eCRF等）
- ・CDISC標準での申請

### 信頼性確保の概念共有

- ・ICH-E6（医薬品GCP基準）の見直し

### 欧米当局の査察方法変化

- ・データプロセス過程の調査の詳細化



- ・海外調査の増加  
（リソース配分の検討）



- ・原資料の変化  
：紙から電子へ  
（調査手法検討の必要性）



- ・リスクマネジメントの導入
- ・リスクに基づく方法の検討



- ・グローバル試験での  
確認必要性の増大  
（調査対象範囲の拡大）

欧米と共通の問題を共有

査察の共通化・  
協働化の素地


# ICH-E6改訂(現状)

## (スケジュール)

- ・2015年6月 Step 2b(ガイドライン案)到達  
→ パブコメ実施(目標:2016年1月まで)
- ・2016年2月～ コメント対応(E6電話会議(毎月1回程度))
- ・2016年6月 ICH会合(リスボン) ※E6対面会合の予定
- ・2016年11月 ICH会合(大阪) ※E6対面会合の予定  
→ Step 4到達(目標)

## (検討が必要な点)

- ICH-E6自体は、GCP原則。これを実務に適用させる方法の検討が必要。
- ICH-E6原則のICHメンバー以外への周知・適用のさせ方検討が必要。

 同時に、日本国内での対処検討が必要(理解の深化)

# 調査の共通化に向けて(視点)

## 信頼性醸成の作業

### ○GCP関連文書の理解・比較

- ICH-GCPは各国ともに共通。但し、ガイダンス等の内容に違いあり

### ○GCP査察の実施に関する理解・比較

- 準備から査察報告書の作成・審査への利用まで

### ○GCP解釈における理解・比較

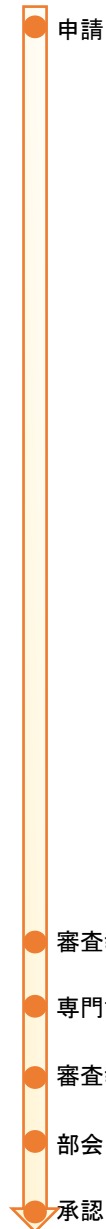
- トレーニング経験・整備
- 相互のGCP解釈の理解



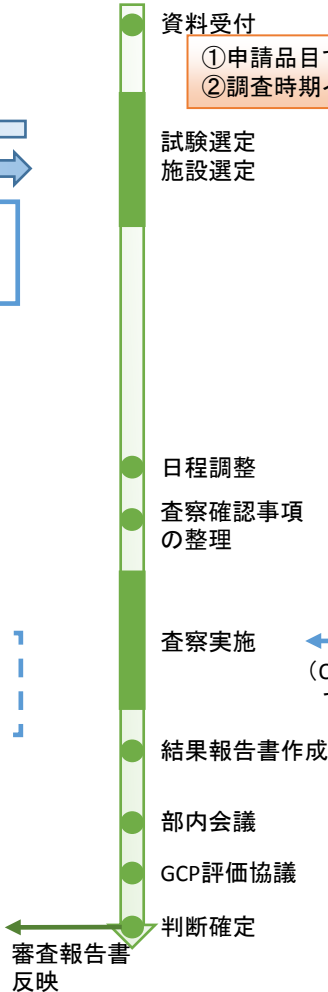
規制当局間の重複排除:リソース配分の適正化

# GCP査察(調査)の比較:イメージ

## 審査の流れ



## 信頼性調査の流れ



## 相手国との調整の考え

申請された品目は??  
(申請品目の共有はできるか??)

試験・施設選定時に  
審査部門とのやり取り??

試験・施設選定の考え方は??  
査察前の準備は??

査察における審査  
部門とのやり取り??

査察の実施方法は??  
(※規制案件に基づく確認事項は異なる)  
(Observed Inspectionでの確認)

査察の実施方法は??  
(※規制案件に基づく確認事項は異なる)

査察結果の共有の仕方は??  
(査察結果のまとめ方は整合できるか??)



# 現在調整を進めている国(地域)

## ○食品医薬品庁(FDA)

- ・平成27年2月・6月、平成28年2月に対面会合

## ○欧州医薬品庁(EMA)

- ・平成27年9月に対面会合

## ○台湾食品医薬品監督庁(TFDA)

- ・平成27年5月に対面会合
- ・平成27年8月に台湾側査察官、PMDA調査に同行
- ・平成27年10月にPMDA査察官、台湾調査に同行
- ・平成27年11月に対面会合(第3回日台医薬交流会議)

# 現在の状況

## 1. 欧米

- GCP査察(調査)に向けた考え方は共通
- 重複排除に向けた適正なリソース配分のありようの検討が必要
  - 早期の時点から、調査関係情報の共有化により査察方向性・作業重複性の排除が可能(実務的な対応検討)

## 2. 新興国(台湾)

- GCP査察(調査)制度の導入・実施に向け努力
- 査察官の能力向上に向けた対応が必要(キャパビル提供)
- ICH-E6改訂に向けた制度改正・対応が必要

(参考)

## EMA-FDA: GCPイニシアチブ

時期: 2009年7月～2011年3月 パイロット実施  
2011年3月～ 実務運用中

実施内容:

○GCP関連文書の情報交換

・査察手順の相互理解、査察決定プロセスのフィードバック 等

○協働的なGCP査察の実施

・共通部分と差異部分の明確化、問題点の把握

○GCP解釈における情報共有

・トレーニング経験、GCP解釈の理解

実務運用において(→ FDA/EMA GCP Cluster事業として)

○査察結果の相互受け入れ

○査察同行

○情報共有