

医薬品の承認申請資料の作成に関して、

薬事法施工規則第 43 条に“承認申請資料の信頼性の基準”というものがあります。これは、GxP QA という業務のベースになる法律です。医薬品の承認申請に関すること、副作用情報に対する取り扱いについては、ICH (International Conference on Harmonization) という国際会議で、統一化が進んでいるところですが、日本国内では、この信頼性の基準をベースに、さまざまな法的対応がとられています。

医薬品の承認申請資料については、CTD(Common Technical Document)として、国際的にもハーモナイズが進んでおり、ここで、下記のように構成が示されています。

このうち、QA(Quality Assurance 品質保証)が求められているのは第 4 部の非臨床試験のところと、第 5 部の臨床試験のパート。他にも社内的な対応で QA を設定しているところもありますが、基本は、この 2 つのモジュールで、QA が求められています。

第 1 部 (モジュール 1) 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

この部 (モジュール) には、例えば、当該地域における申請書又は添付文書 (案) といった各地域に特異的な文書が含まれる。この部 (モジュール) の内容及び様式については、当該規制当局が定めることができる。

第 2 部 (モジュール 2) CTD の概要 (サマリー)

第 2 部 (モジュール 2) は、薬理学的分類、作用機序(メカニズム)及び申請する効能又は効果等の当該医薬品の全般的な概略から始めること。原則として、この緒言は 1 ページ以内にまとめること。

第 2 部 (モジュール 2) は、品質に関する概括資料、非臨床及び臨床に関する概括評価で構成すること。それに引き続き、非臨床試験に関する概要文及び概要表、並びに臨床概要を提出すること。

これら概要の個々の構成については、CTD—品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン (M4Q)、CTD—非臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン (M4S)、及び CTD—臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン (M4E) のそれぞれのガイドライン中に規定するものである。

第 3 部 (モジュール 3) 品質に関する文書

品質に関する資料を、CTD—品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン (M4Q) に記載された様式で添付すること。

第 4 部 (モジュール 4) 非臨床試験報告書

非臨床試験報告書を、CTD—非臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン (M4S) に記載された順序で添付すること。

第 5 部 (モジュール 5) 臨床試験報告書

臨床試験報告書及び関連資料を、CTD—臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン (M4E) に記載された順序で添付すること。

具体的には、次の 3 つのことを順守するよう、この法律では求めています。

第 1 号 正確性

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、また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。（第 1 号）

第 2 号 網羅性、完全性

前号の調査または試験において、申請に係る医薬品または医療機器についてその申請に係る品質、有効性または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録されていること。（第 2 号）

第 3 号 保存

当該資料の根拠となった資料は、法第 14 条の規定による承認を与えるまた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、この限りではない。

（第 3 号）

また、この中で、特に具体的に、承認申請資料の品質を求めている部分が、非臨床試験の安全性試験（毒性試験等）であり、臨床試験です。

この 2 つについては、別に、それぞれ省令を定め、品質管理の徹底を促しています。

GLP 基準

医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施に関する省令（平成 9 年厚生省令第 21 号）

GCP 基準

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）

この 2 つの省令で出てきている、信頼性保証部門（GLP）、監査部門（GCP）が、当社 P.A.C.の QA に当たる部分になります。