

## GxP QA コンサルティングという仕事 薬事法 (2)

---

CTD の施行以来、使わなくなった申請資料の項目の分類ですが、イ・ロ・ハ・ニ・ホ・ヘ・ト というものがあります。

このイ・ロ・ハ・ニ・ホ・ヘ・トは、もともと薬事法施工規則の条文の番号によるものだと思いますが、内容的には下記のようなもので、これが、当時（CTD 前）の医薬品の承認申請資料の章建てのようなものになります。当時も承認申請資料の信頼性の基準はあり、

①確実性、 ②網羅性、完全性、③保存の原則はありましたが、特に②の完全性の部分については、薬理を中心にあまり守られていなかったようです。

これが、一昔の医薬品の承認申請資料の章建てになりますが、内容が試験の種類毎で、サマリーが細かく分かれていないので日本人の現場でのやるべき仕事を考えるとき、分かりやすい構成になっています。

CTD で言うと、

ロ、ハ、：モジュール3の品質

ニ、ホ、ヘ、：非臨床試験

ト： 臨床試験

になりますが、前日の書き方だと、への「急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料」、いわゆる“毒性試験データ”と「臨床試験」には、信頼性保証、という保証が求められています。

人の実験(臨床試験)では、“信頼性保証”ではなく、“監査”という言葉を使っています。

また、GMP ではあくまでも信頼性というより品質保証(100%)を求めてきます・

一方、へとトでは、P.A.C で担当する業務“監査部門”や、“信頼性保証部門”の仕事についてある程度プロセスを監視するようになっています。しかし 100%保証ではなく、GMP で元求めるところの品質保証とは少しニュアンスも異なっているような気がします。

以下、条文を示します。

- イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料、
- ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料、
- ハ 安定性に関する資料、
- ニ 薬理作用に関する資料、
- ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料、
- ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料、
- ト 臨床試験の成績に関する資料、

下記のような対応で各分野とも別れてしまいましたが、監査ニーズに関しては、安全性、臨床分野だけでなくこの領域すべてに広がってきているを感じています。

3. 第3部（モジュール3）：品質に関する文書（薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第40条第1項ロ及びハに相当する。）

- (1) 第3部（モジュール3）目次
- (2) データ又は報告書
- (3) 参考文献

4. 第4部（モジュール4）：非臨床試験報告書（規則第40条第1項ニ、ホ及びヘの一部に相当する。）

- (1) 第4部（モジュール4）目次
- (2) 試験報告書
- (3) 参考文献

5. 第5部（モジュール5）：臨床試験報告書（規則第40条第1項への一部及びトに相当する。）

- (1) 第5部（モジュール5）目次
- (2) 全臨床試験一覧表
- (3) 臨床試験報告書
- (4) 参考文献

詳しくは、こちらから確認を⇒[http://www.pmda.go.jp/ich/m/m4\\_ctd\\_sankou\\_09\\_7\\_7.pdf](http://www.pmda.go.jp/ich/m/m4_ctd_sankou_09_7_7.pdf)