

非臨床試験に係る自主点検用チェックリスト ver.1

令和5年3月31日

薬理試験 薬物動態試験

新医薬品の承認申請等の資料は、医薬品医療機器法施行規則第43条に規定される申請資料の信頼性の基準(以下「基準」という。)に従って収集され、かつ作成されたものでなければなりません。基準を遵守するための手段は一様ではありません。

本チェックリストは、申請者が申請者責任を満たすために承認申請資料に使用する試験の信頼性確認に際しポイントとなる事項を、初版の時点でPMDA信頼性保証部と業界団体が議論の上、まとめたものです。本チェックリストは、PMDAによる適合性書面調査の実施方法を示すものではありません。

本チェックリストの使用に際しては、チェック項目を充足することが目的ではなく、確認結果をもとに、科学的な妥当性も含めて申請資料としての信頼性に足るかを総合的に判断するための材料としてご利用ください。なお、今後も必要に応じて随時チェックリストの見直しを行っていく予定です。

チェックリスト	結果
<p>総合判定: YES or NO</p> <p>当該試験は承認申請に使用するに足る信頼性を有するか？</p>	
<p>必要に応じ以下の各項目を確認し、総合的に当該試験の信頼性を判断する。</p>	
<p>1 試験の準備</p> <p>1-1 被験物質(対照物質を含む。以下同じ。)</p> <p>1) 被験物質の入手に関する記録はあるか。</p> <p>2) 投与(適用)期間を通して被験物質の安定性もしくは活性を担保できるか。</p>	
<p>1-2 機器</p> <p>下記のいずれかの記録はあるか。</p> <p>1) ・点検等によって正常に動作することを確認できるか？</p> <p>・機器の使用記録</p>	
<p>1-3 動物の飼育管理</p> <p>1) 動物の入荷、検収記録はあるか。</p> <p>2) 動物の検疫記録はあるか。</p> <p>3) 飼育管理記録はあるか。</p> <p>4) 動物の使用記録はあるか。</p> <p>5) モデルを作製した場合、モデル作製の記録はあるか？</p>	
<p>1-4 in vitro試験の試料の入手・調製</p> <p>1) 動物(ヒトを含む)由来の試料の採取、調製記録はあるか。</p> <p>2) 細胞、微生物の入手の記録はあるか。</p> <p>3) 細胞、微生物の入手後の管理記録はあるか。</p>	
<p>2 試験の実施</p> <p>1) 試験結果に関する生データがあるか。</p> <p>2) 被験物質調製記録はあるか。</p> <p>3) 動物を使用している場合、群分けの記録はあるか。</p> <p>4) 検体の投与、あるいは適用(処理)記録はあるか。</p> <p>5) 細胞、微生物を使用している場合、細胞、微生物の培養記録はあるか。</p> <p>6) 計算等をした場合にその内容がわかる記録はあるか。</p> <p>7) 統計検定を実施している場合、その記録はあるか。</p>	