

新医薬品承認審査の基本的考え方

規制当局による審査基準

1. 品質に関する審査の観点

原薬・製剤の規格試験、安定性試験、製造管理・品質管理（GMP）の適合性を確認する。

2. 非臨床試験データの評価

薬理作用、薬物動態、毒性試験（反復投与毒性、遺伝毒性、がん原性、生殖発生毒性）の妥当性を評価する。

3. 臨床試験の評価基準

有効性：主要評価項目の事前定義、統計解析計画の妥当性

安全性：有害事象の適切な報告、重篤な有害事象の因果関係評価

用量設定：Phase I/II/IIIデータに基づく根拠

4. 統計解析の妥当性評価

ITT解析、ANCOVA、欠測値の取り扱い（LOCF、MMRM）、
多重性の調整、サブグループ解析の事前計画