

PMDA新医薬品承認審査の基本的考え方

(RAPIDデモ用抜粋資料)

PMDA新医薬品承認審査の基本的考え方

1. 品質に関する審査

- 原薬・製剤の規格試験
- 安定性試験データの評価
- 製造方法・品質管理体制

2. 非臨床試験の評価

- 薬理作用（薬効・副次的薬理・安全性薬理）
- 薬物動態（吸収・分布・代謝・排泄）
- 毒性試験（単回・反復・遺伝毒性・がん原性）

3. 臨床試験の評価

- 有効性：主要評価項目の統計学的有意性
- 安全性：有害事象の因果関係評価
- 用量設定：Phase II試験での用量反応性