



薬食審査発第0928010号
平成19年9月28日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



国際共同治験に関する基本的考え方について

従来、我が国においては、ICH-E5ガイドラインに基づく「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について（平成10年8月11日医薬審第762号 厚生省医薬安全局審査管理課長通知）」により、いわゆる「ブリッジ」による海外臨床試験成績を承認申請資料として活用することを認めており、また、欧米諸国における市販後調査等の結果についても必要に応じ承認審査に際して活用しているところである。

他方、総合科学技術会議報告書「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について（平成18年12月）」においては、新規医薬品開発の効率化・迅速化の観点から外国との国際共同治験を推進すべき旨指摘しており、また、厚生労働大臣の検討会報告書「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書（平成19年7月）」においては、「ドラッグ・ラグ（欧米で承認されている医薬品が我が国では未承認であって国民に提供されない状況）」解消のためには、国際共同治験の推進を図る必要があり、承認審査の観点から必要な国際共同治験実施に当たっての基本的考え方を明らかにする必要がある旨、指摘している。

このような状況を踏まえ、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における対面助言等の国際共同治験に関する現時点の知見について、別添「国際共同治験に関する基本的考え方」としてとりまとめたので、貴管下製造販売業者等の業務に活用するよう、周知方願います。

なお、本通知の写しを日本製薬団体連合会他関連団体宛てに発出していることを申し添える。