



国際共同治験の現状と 医薬品承認に向けた課題

医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

医療情報活用推進室 室長 宇山 佳明 先生

2017年12月15日(金) 17:30~19:00

大阪大学 最先端医療イノベーションセンター マルチメディアホール

近年、医薬品開発において国際共同治験の実施が増加しており、その結果として承認審査においても国際共同治験データを評価しながら承認の可否を判断する品目が増加している。国際共同治験は、医薬品開発の実施時期が日本と海外で同時期となるため、より早い開発やドラッグラグの解消に貢献することが期待されるが、様々な国や地域における患者を組入れて実施されるため、民族的要因が医薬品の有効性や安全性に及ぼす影響を考慮する必要がある。国際共同治験データに基づき適切に評価、承認していくためには、実施される国際共同治験のプロトコルが複数の規制当局にとって受入可能なものとなっていることが求められるが、今後の円滑な開発を促進するためには国際的整合化も視野に入れて検討を進めなければならない。本講演では、現在の医薬品開発における国際共同治験の状況や国際的整合化に向け検討が進められているICH E17ガイドラインについてご紹介し、今後の承認審査における課題について述べることにしたい。

共 催：大阪大学医学部附属病院（臨床研究中核病院）未来医療開発部

後 援：大阪大学医学部附属病院 国際共同臨床研究実施推進事業

お問い合わせ：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

E-Mail : seminar@dmi.med.osaka-u.ac.jp TEL : 06-6210-8414