

平成29年3月22日 (照会先)

(一財) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

担当者：津田、作廣、稲岡

連絡先：03-3400-5634

第190国会(常会)に提出された臨床研究法案第3条に規定する  
「臨床研究実施基準」等に関する提言について

早春の候、皆様におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
また、平素より当財団の活動に御理解・御協力を賜り誠にありがとうございます。

当財団では、医薬品医療機器等に関する各種課題に対して提言を行い、今まで、「医療機器等の開発から市販後安全対策に関する各種規制等の見直しへの提言」、「医療現場における患者への医薬品・安全性情報提供の改善に向けた提言」、「わが国のジェネリック医薬品及び日本薬局方における不純物管理の改善に関する提言」、「わが国の医薬品安全対策を科学的なものにするために一当局及び企業への提言」及び「我が国のワクチン副反応報告制度および安全対策関連のインフラ整備に関する提言」を出してまいりました。

また、自発的な提言のほかに、政府からの意見募集にも呼応し、2011年10月には「医薬品リスク管理計画ガイダンス(案)」に対する意見と要望を出し、2013年10月には「疫学・臨床研究倫理指針の見直しに関する中間取りまとめへの意見」、2016年7月には「医療用医薬品添付文書の記載要領改訂案に係る意見」を出しています。

この度、第6回提言として、現在開会されている通常国会に厚生労働省から提出されている「臨床研究法案」について、

- ①第3条の「臨床研究実施基準」について ICH-GCP を満たす必要があること
  - ②特定臨床研究の成果が医薬品の承認申請等に有効に活用できるよう、臨床研究実施基準は、薬事規制において受け入れられるものとする
  - ③新薬等の審査や J-GCP (医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令) に基づく調査等に豊富な経験とノウハウを有する PMDA をより活用するよう、厚生労働省令等で規定すべきこと
- を述べています。

これらは国際的に決して潤沢といえないわが国の臨床研究の資源を有効に活かし、医薬品を待つ多くの患者さんに、より良い医薬品等をより早く届けるため、医薬品の承認申請等に効率的に活用することが重要であると考えたものです。

また、厚生労働省が設置した検討会報告書にもあるとおり、「5年後・10年後の将来を見越した国際水準の臨床研究」を行うためには、必須のものと考えています。

本提言は、厚生労働省及びPMDA（(独)医薬品医療機器総合機構）、関係学会、関係業界団体並びに当財団法人賛助会員やメール登録者、専門家等に広く送付するとともに、当財団ホームページに掲載することとしています。