

○外国で実施された医薬品の臨床試験データの取扱いについて

(平成一〇年八月一日)

(医薬発第七三九号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

外国で実施された臨床試験データについては、これまで、昭和六〇年六月二九日薬発第六六〇号厚生省薬務局長通知「外国で実施された医薬品等の臨床試験データの取扱いについて」に基づき、一定の条件を満たすものについては製造(輸入)承認申請書に添付される資料(以下「承認審査資料」という。)として受け入れてきた。一方、日本人と外国人の人種的な差並びに日本と外国の環境因子及び医療実態の差等(以下「民族的要因」という。)が医薬品の有効性及び安全性に与える影響を考慮し、受け入れる外国臨床試験データの内容に関わらず、これに加え、吸収・分布・代謝・排泄に関する試験、投与量設定に関する試験及び比較臨床試験に係る国内臨床試験データの提出を求めてきた。

他方、平成四年以来、日米EU医薬品規制調和国際会議(以下「ICH」という。)において、医薬品の作用に与える民族的要因の影響を科学的に評価し、外国臨床試験データの利用を促進するための方策が検討されてきたところであるが、今般、本件についての合意がICH指針としてまとめられた。

これを踏まえ今後、外国臨床試験データの受入れに際しては、左記のとおり、ICH指針に基づき、科学的に必要と考えられる国内臨床試験データを求め、できるだけ外国臨床試験データを活用することとするので、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

なお、本通知の施行に伴い、昭和六〇年六月二九日薬発第六六〇号厚生省薬務局長通知は廃止する。また、ICH指針の内容については別途通知する。

記

薬事法施行規則第一八条の四の二で定める医薬品については、従前と同様、外国で実施された臨床試験の試験成績に関する資料が次に示す(一)及び(二)に適合する場合は、当該資料を承認審査資料として受け入れることとする。また、これ以外の医薬品についても、従前と同様、平成九年三月二七日薬発第四二一号厚生省薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」の記の第二の一を踏まえ、原則として、次に示す(一)に適合する資料を承認審査資料として受け入れることとする。

(一) 当該資料が、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二八号)に示された基準及び薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)第一八条の四の三の規定(申請資料の信頼性の基準)に従って収集され、かつ、作成されたものであること。

(二) 当該資料が(一)に掲げた基準に適合することが、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一四条第四項の規定に基づく書面による又は実地の調査により確認できること。

その際、当該資料を日本人における有効性及び安全性の評価を行うための資料として用いることが可能か否かを判断するに当たり、国内で実施された臨床試験成績に関する資料を併せて提出することを原則として求めるが、

(一) 提出すべき国内で実施された臨床試験成績に関する資料の範囲・内容

(二) 国内で実施された臨床試験成績の提出を必要としない場合の取扱い

については、ICH指針に基づき判断されることとなる。