# 「厚生労働省／医薬品医療機器総合機構の国際協力（薬事関係）の取組み」

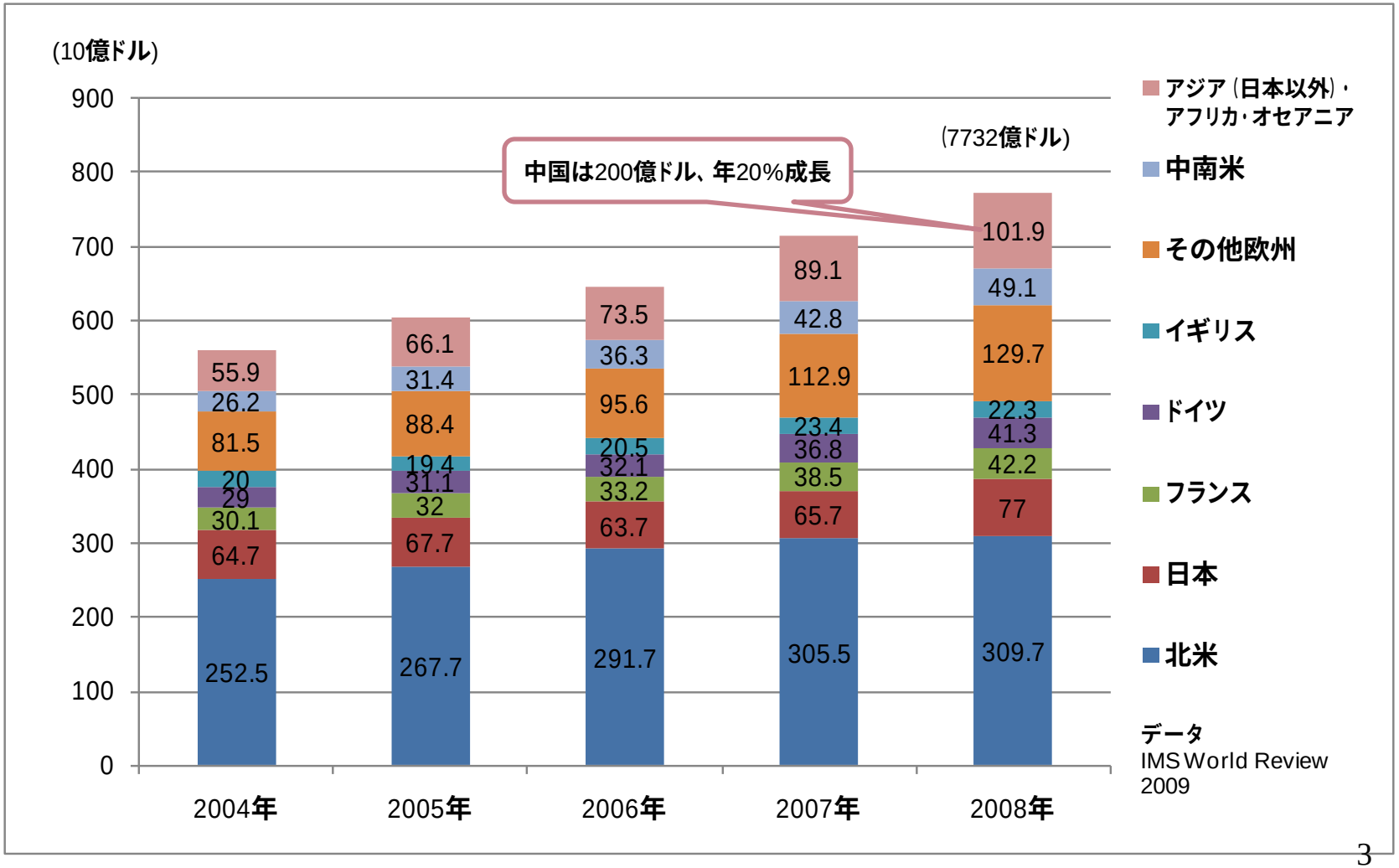
厚生労働省医薬食品局審査管理課
宇津　忍

# 本日の内容

1．医薬品等を巡る状況について
2．基本的な方向性について
3．国際調和活動等具体的な取組について

# 世界の医薬品市場の推移

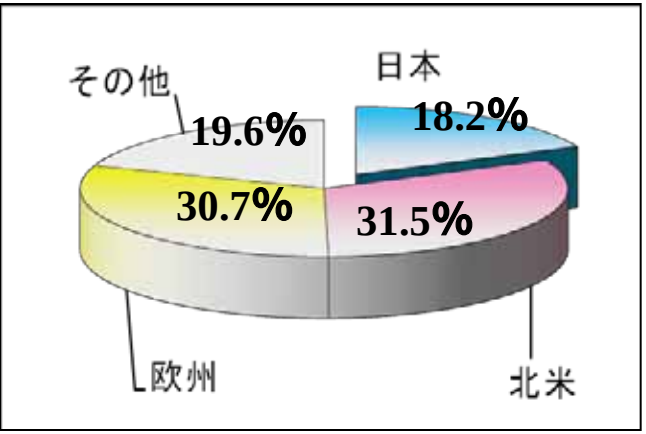
**世界の医薬品市場は拡大。国別シェアではアメリカに次いで世界第2位の市場。この約10年で日本の市場規模はほぼ横ばい。中国等が急拡大**



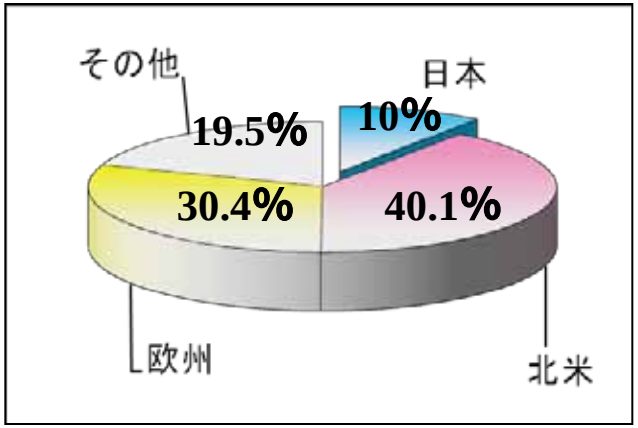
# 世界の医薬品市場シェアの推移

○ 日本の医薬品市場は世界市場の約１０％
○ 世界の市場規模は約10年間で倍増、日本のシェアは半減

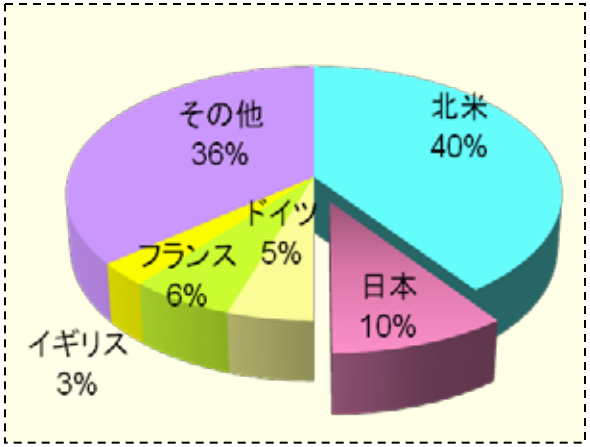
1996年




2008年



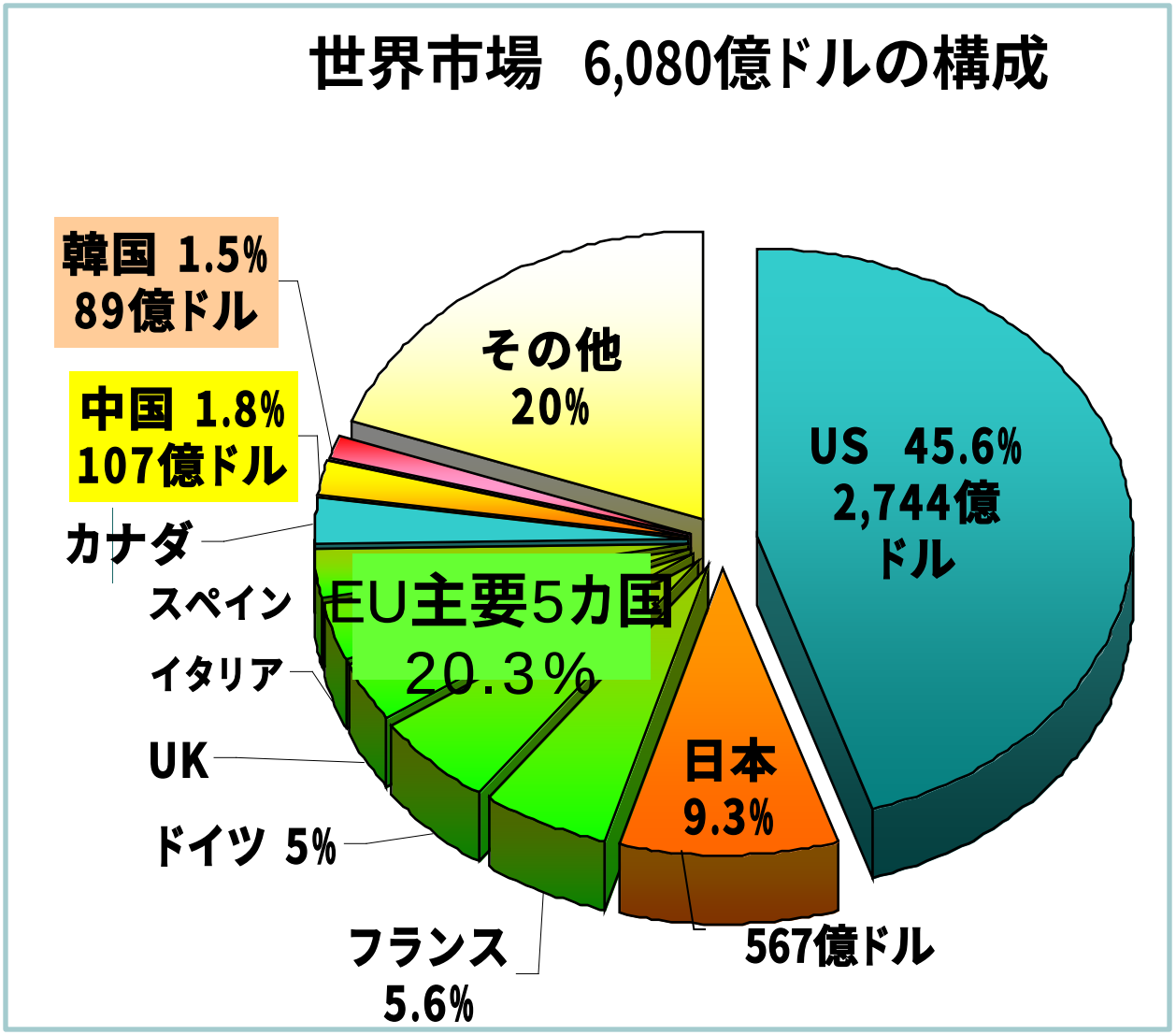

(参考)
各国別シェア (2008)




2,910億ドル → 7,732億ドル

出典：IMS World Review

# 世界の医薬品市場とその成長率




| 市場成長率 2006年 (%) | |
|---|---|
| USA | 8.1 |
| 日本 | -0.7 |
| EU 5カ国 | 3.5 |
| 中国 | 12.3 |
| 韓国 | 11.7 |
| インド | 18 |
| 世界平均 | 6.5 |

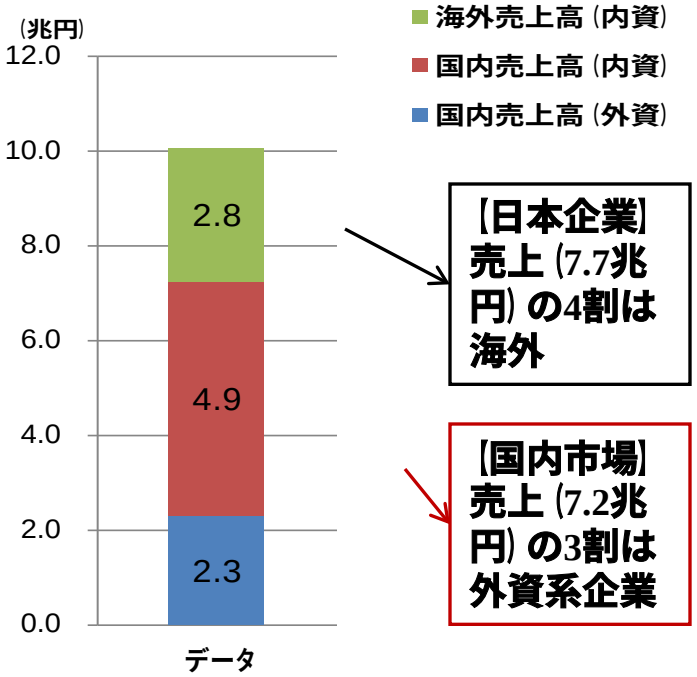
Source: IMS Health, IMS MIDAS, MAT Dec 2006

# 日本と海外の製薬企業

n　製薬企業の国際競争が激化

－日本の製薬企業もグローバルに事業を展開し、売上の4割は海外

－日本市場も、売上の3割は、外資系企業

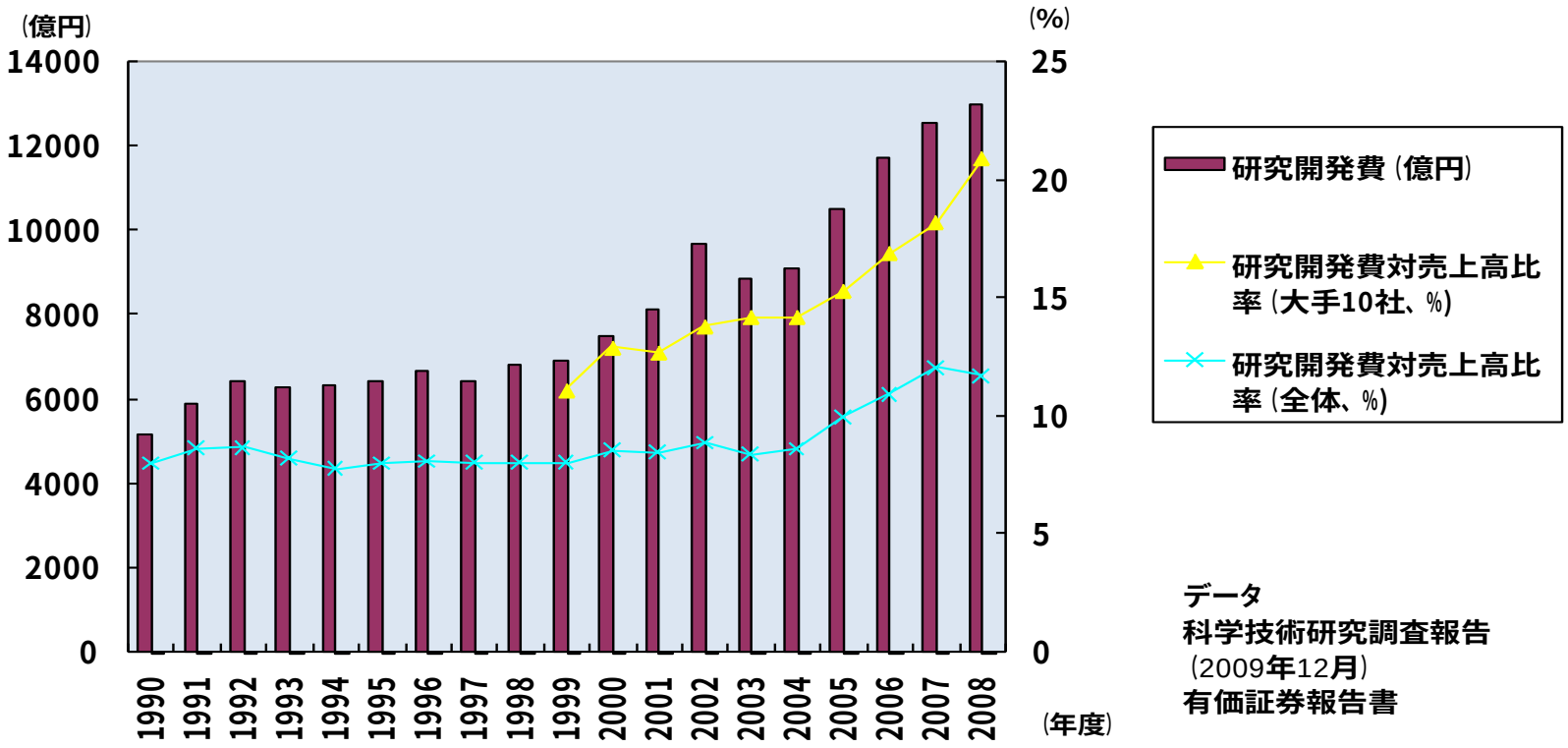



データ
有価証券報告書（2008年度）
内資系企業：上位20社
外資系企業：上位15社

| | 総売上高（億円） | 海外売上（億円） | 海外比率 |
|---|---|---|---|
| 武田薬品工業 | 15,383 | 8,431 | 54.8% |
| アステラス製薬 | 9,657 | 4,690 | 48.6% |
| 第一三共 | 8,421 | 3,733 | 44.3% |
| エーザイ | 7,817 | 4,753 | 60.8% |

# 研究開発費

- 医薬品産業の研究開発費は、過去20年で、2.5倍に増加
- 研究開発費が売上高に占める割合も、大手企業は、2割まで上昇




データ
科学技術研究調査報告
(2009年12月)
有価証券報告書

# 国際的な取組の必要性
## －新型インフルエンザワクチンに関する対応例から①－

○　季節性インフルエンザワクチン

　承認の範囲で株の変更が可能。

○　1990年代後半からの強毒型H5N1ウイルスの発生を受けて、各国でH5N1ワクチンの開発開始。

　季節性インフルエンザワクチンと同様の方法では有効性が確認できない。

○　モックアップワクチン承認

・全粒子、アジュバント使用

# 国際的な取組の必要性
## －新型インフルエンザワクチンに関する対応例から②－

○　2009年4月　新型インフルエンザ発生、WHOフェーズ5宣言

○　新型インフルエンザワクチン開発の方向性と安全性情報の交換

2009年5月よりWHOを中心に、米（FDA、CDC）、EMA、豪、加、日本等が参加する電話会議で情報交換。

製剤：アジュバント/nonアジュバント？

○　外国産ワクチン国内導入対応

カナダ当局、スイス当局との連携し、現地調査等を実施

審議会審議を経て、2010年1月　特例承認

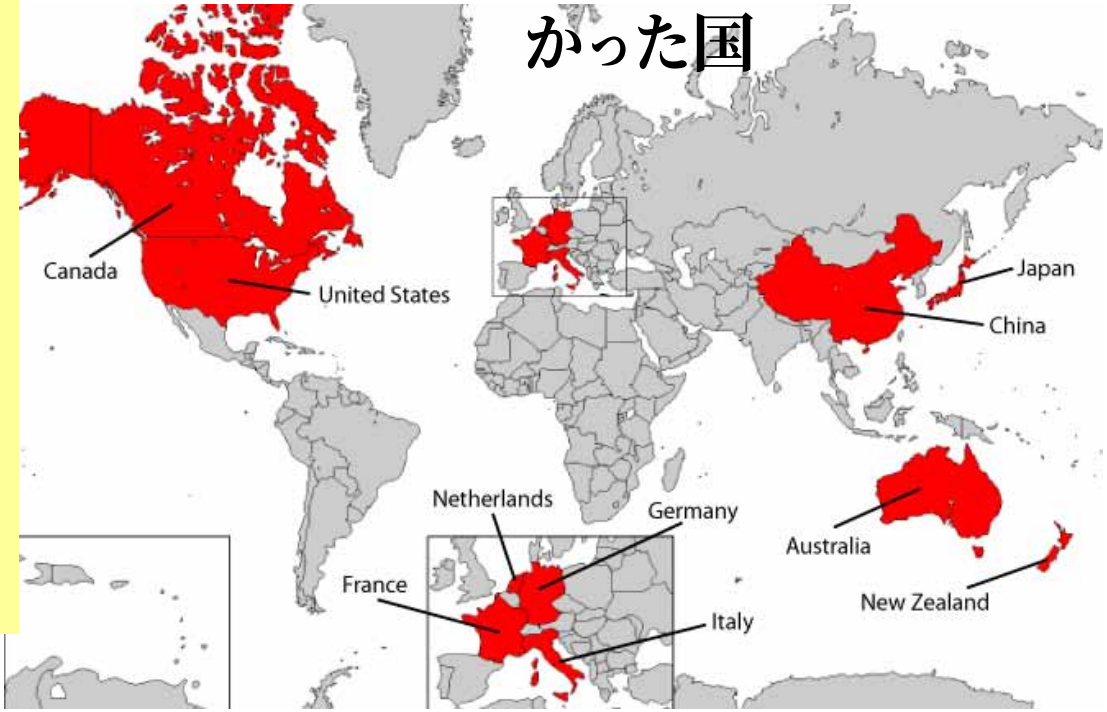
# 国際的な取組の必要性
## ーヘパリンの例からー

・平成20年3月米国において、ヘパリンナトリウム製剤投与後にアレルギー反応等の発生。FDAが過硫酸化コンドロイチン硫酸（OSCS）の検出法を作成及び検出されないなどの規制

・国内においても、FDAと同様の予防的な対応を通知。

・日本薬局方としては、米国薬局方や欧州薬局方と連携しつつ、ヘパリンナトリウムの局方改正。

不純物混入ヘパリン原薬がみつかった国




FDAホームページより

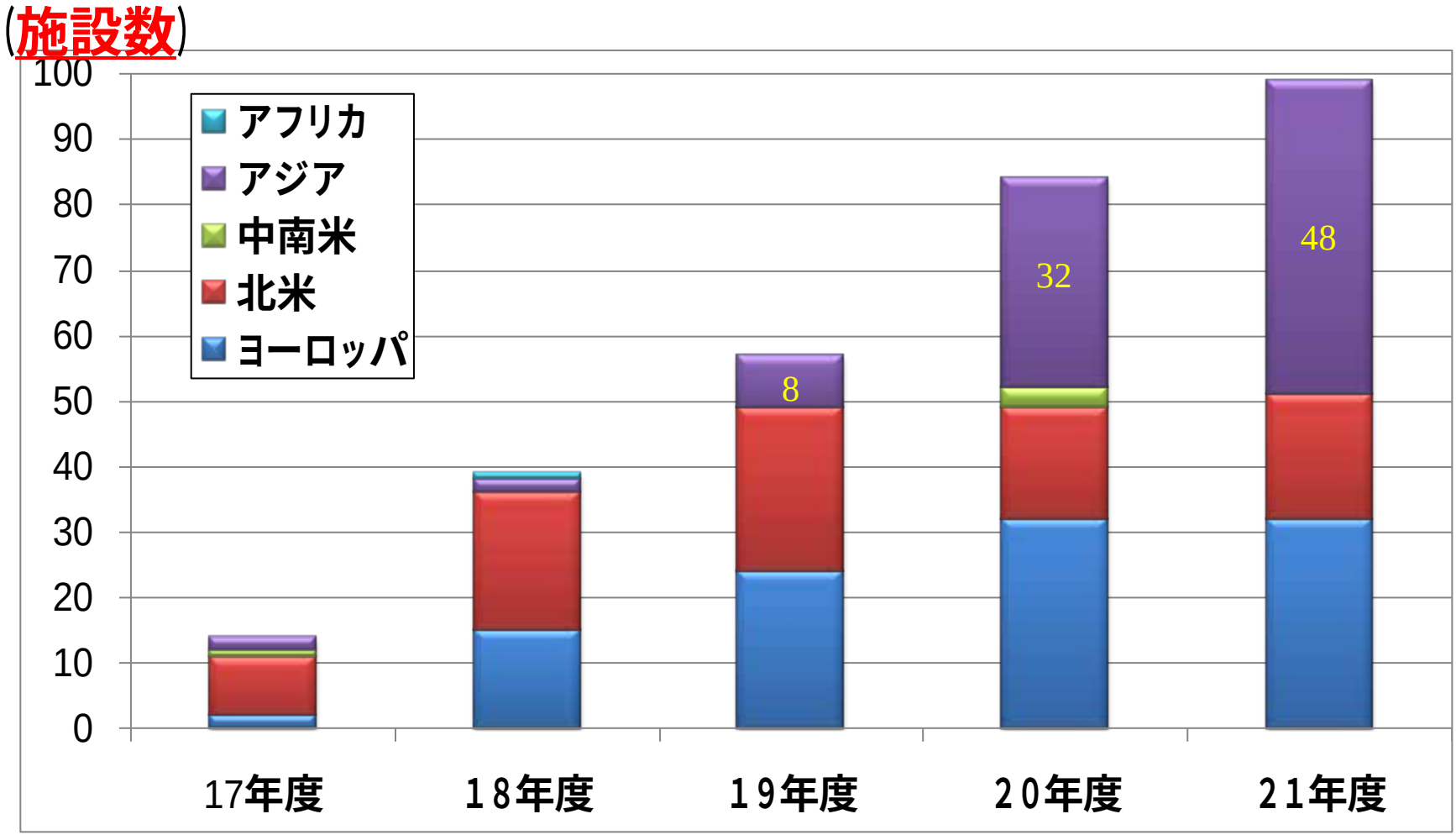
# 日本での承認販売品目に係わる外国製造所の数

- 全海外製造所数： 1605
  - アジア・中東： 615
  - ヨーロッパ： 716
  - その他（北米、中南米、アフリカ、オセアニア）：274
  - うち認定が不要とされる製造所（原薬中間体、転用原薬等）：283

*＊平成２０年９月１日 監視指導・麻薬対策課 事務連絡「外国製造所に関す調査について」からのデータ*

（参考）PMDAが調査権者の国内製造所数
生物学的製剤等：116サイト
放射性医薬品：17サイト
その他無菌、一般等：約350サイト（新薬関連）

# 海外製造所に対する実地調査の実績



# 本日の内容

1．医薬品等を巡る状況について

2．基本的な方向性について

① 革新的医薬品等創出のための5カ年戦略

② 「新成長戦略」 ライフ･イノベーションによる健康大国戦略

③ MHLW/PMDAの国際活動に係る基本方針

3．国際調和活動等具体的な取組について

# 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

平成19年4月
平成20年4月（改定）
内閣府・文部科学省
◎厚生労働省・経済産業省

**世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供**

**医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に**

## 日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

### ①研究資金の集中投入

- 医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- 産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- 研究開発税制の充実・強化
- 先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- 先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

### ②ベンチャー企業育成等

- 研究資金の拡充
- 施設や機器の共用化等
- 企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- 国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- 審査手数料の支援検討
- 医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

### ③臨床研究・治験環境の整備

- **国際共同治験の推進**
- 国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- 橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- 医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- 医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- 医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- 臨床研究の規制の適正化の推進
- 中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- 先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

### ④アジアとの連携

- **重要な疾病について共同研究推進**
- **東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究**

### ⑤審査の迅速化・質の向上

- 新薬の上市までの期間を2.5年間短縮（ドラッグ・ラグの解消）
- 審査人員を倍増・質の向上（3年間で236人増員）
- 承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- 全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- **日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議**
- 医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- 医療機器の審査・相談体制の充実・強化の検討
- 医療機器GCPの運用改善

### ⑥イノベーションの適切な評価

薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

### ⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化 ＝ 定期的な官民対話の実施

**【2020年までの目標】**
**『医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約50兆円、新規雇用284万人』**

**（医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ）**

- ライフ・イノベーション（医療・介護分野革新）を力強く推進
- 高い成長と雇用創出が見込める医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置付け

**（日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進）**

- 安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進
- 産官学が一体となった取組や創薬ベンチャーの育成を推進
- 新薬、再生医療等の先端医療技術を促進
- ドラッグラグ、デバイスラグの解消
- 治験環境の整備、承認審査の迅速化

**（アジア等海外市場への展開促進）**

- 医薬品等の海外販売
- 成長するアジア市場との連携（共同の臨床研究・治験拠点の構築等）

# 「新成長戦略」 工程表 健康大国戦略

| 早期実施事項（2010年度に実施する事項） | 2011年度に実施すべき事項 | 2013年度までに実施すべき事項 | 2020年までに実現すべき成果目標 |
|---|---|---|---|
| **ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消** | | | |
| 未承認薬・機器を提供する医療機関の選定とネットワーク化 | 先進医療の評価・確認手続の簡素化 | | ドラッグラグ、デバイスラグの解消 |
| 「治験活性化5ヵ年計画」の評価 | 早期臨床試験の強化やグローバル臨床研究拠点の整備を含む「ポスト治験活性化5カ年計画」の策定 | 新治験活性化計画の実施 | |
| 未承認医療機器の臨床研究に係る薬事法適用範囲の明確化 | 医療機器の開発・製造に係る法的論点の整理と解決 | | |
| ・ 医薬品医療機器総合機構の人員増強、アカデミア・企業等との人材交流<br>・ 臨床評価ガイドライン等の各種ガイドラインの策定<br>・ アジア各国の審査機関への技術協力の検討 | | 人員750名<br>米国並みの審査期間（医薬12ヶ月、機器14ヶ月）達成 | |
| | 「日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談（仮称）」の創設 | | |
| 医療データ活用のための個人情報の保護に関する指針の整備 | ・既存データベースの活用<br>・大規模医療情報データベースの構築・医薬品等安全対策への活用 | | |
| | 革新的医薬品・医療機器を評価するための償還価格制度の見直し検討 | 償還価格制度の見直し | |

# MHLW/PMDAの国際活動に係る基本方針

**課題**

- 国際共同治験など医薬品等の開発のグローバル化に適切に対応し、開発・承認の迅速化を図る
- 医薬品等の安全性情報の迅速な入手・交換等の安全性確保
- 医薬品等の製造のグローバル化に対応した適切な品質管理の実施

**基本方針**

プライオリティ付けした積極的な国際的取組みが必要

## 第1：欧米規制当局との一層の連携強化

医薬品等の開発・承認の場、かつ主要なマーケットとして種々の重要な情報等が集積する日米欧三極の一角として機能していく。

## 第2：アジア規制当局への情報発信等連携の構築

医薬品製造・マーケットの場として重要となってきているアジア地域において中核的な役割を果たすため、日中韓プロジェクトの実施、情報発信の強化等を行う。

PMDA国際戦略

# ＰＭＤＡ　国際戦略（要約）

**国際戦略１．欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化**

- ＦＤＡ，ＥＭＥＡとのバイ、アジア諸国との連携
- ＧＸＰ、ＱＭＳ調査に関する他国との連携

**国際戦略２．国際調和活動に対する取り組みの強化**

**国際戦略３．人的交流の促進**

**国際戦略４．国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成･強化**

**国際戦略５．国際広報、情報発信の充実･強化**

# 国際部設立（2009年4月）
# （Office of International Programs）

## 国際部の使命：

PMDAの国際活動を総合的に調整・実施して、PMDAの使命である国民の健康・安全の向上に寄与すること。

## 国際部の指針

- PMDAの国際活動が総体として最大の効果を上げるように調整・実施する。
- ＰＭＤＡが国際的に期待される役割を果たすことを推進する。
- 厚生労働省と緊密に連携し、日本の薬事規制当局として一体的に国際的な対応を行う。
- 国際機関や外国の薬事規制当局等のパートナーと協力して、国際調和やリソースの有効利用を実現する。

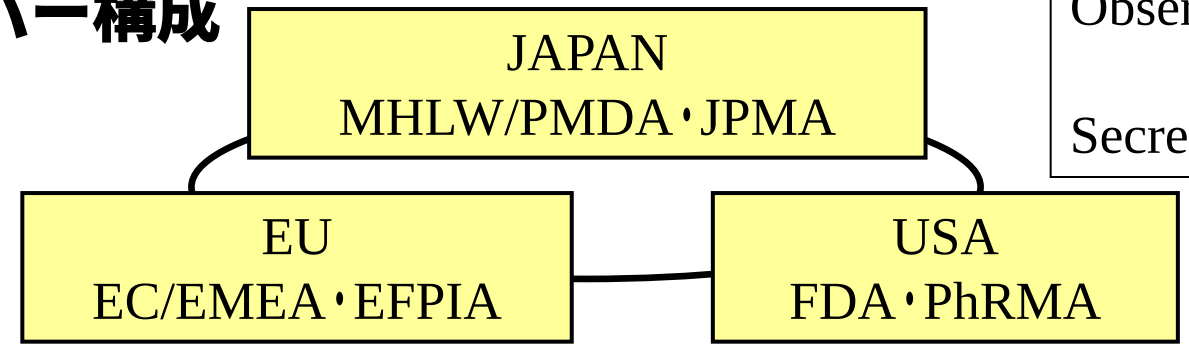
# 本日の内容

1．医薬品等を巡る状況について
2．基本的な方向性について
3．国際調和活動等具体的な取組について
　① 国際調和活動への取組
　② 規制当局間の協力
　∅ 欧米当局との協力
　∅ アジア諸国当局との協力

# ICH 活動について

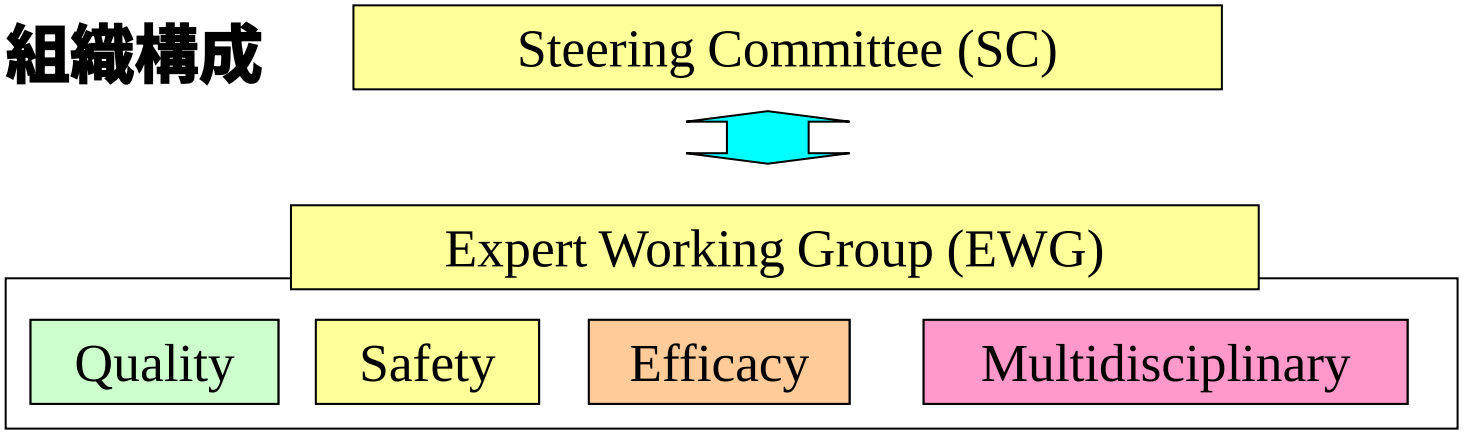
**目的：各地域の規制当局による新薬承認審査の基準を国際的に統一、標準化することにより、医薬品開発・承認申請の効率化をはかり、結果としてよりよい医薬品をより早く患者のもとへ届ける**

## 1. メンバー構成




Observer: WHO, Health Canada, EFTA
Secretariat: IFPMA

## 2. 組織構成



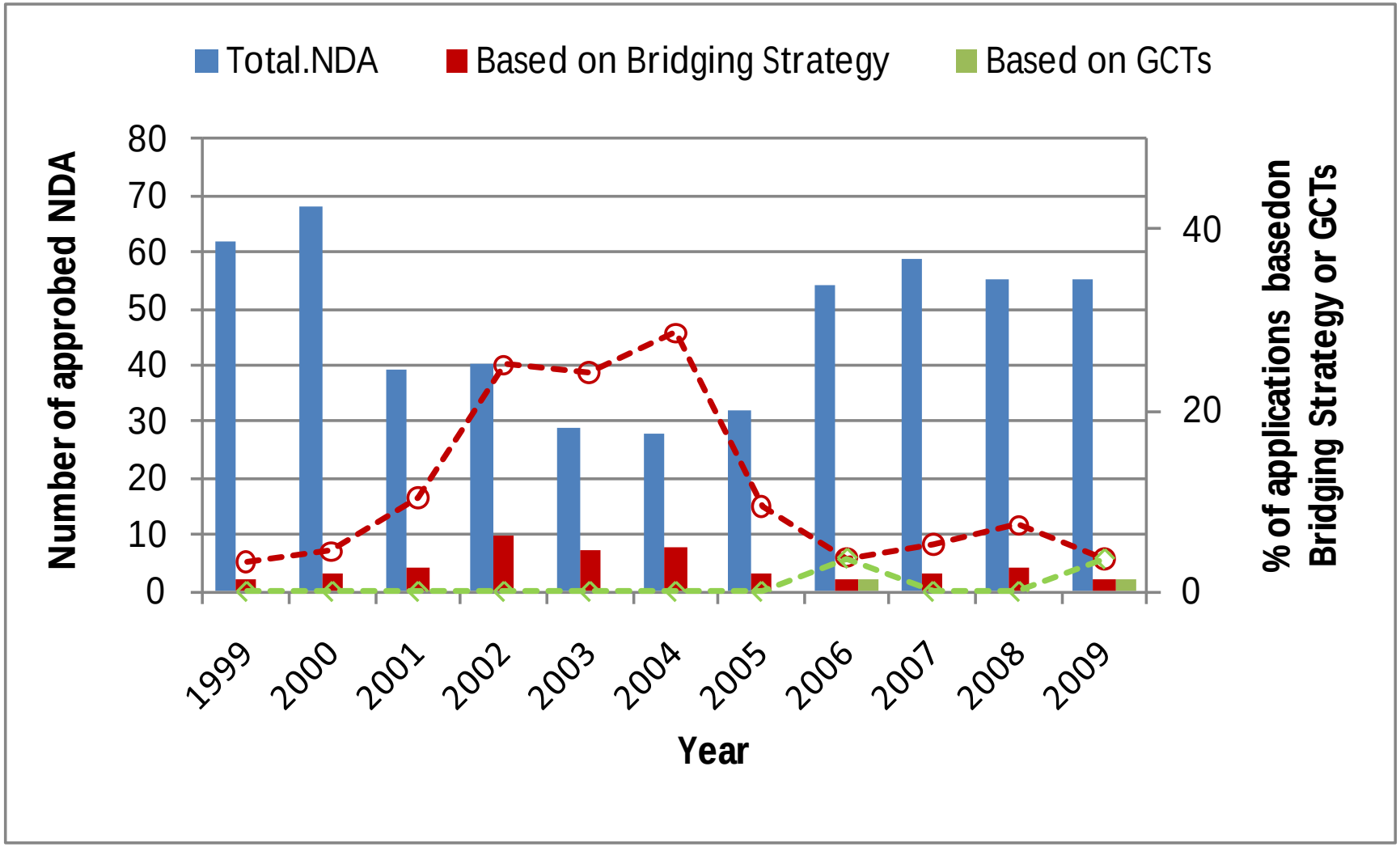

Implementation Working Group:Q&A for Guidelines

# Outcome of ICH

## - Over 50 ICH Guidelines -

| | Topics / guidelines |
|---|---|
| Quality | 10 topics / 24 guidelines |
| Safety | 8 topics / 13 guidelines |
| Efficacy | 14 topics / 19 guidelines |
| Multidisciplinary | MedDRA, eCTD, ESTRI, E2B, CTD, M3 |

# Drug Development Strategy for Approved drugs in Japan



# ICH活動の普及/拡大

## 1. Global Cooperation Group (GCG: 1999-)

**目的**：ASEANなどの地域調和活動（RHI)や、ICH地域以外の行政当局（DRA)等が、ICHガイドライン実施が可能となるように、相互理解を推進すること。

**主な活動**：トレーニングへの要望聴取と協力

## 2. Regulators Forum (2008. 6 - )

**目的**：ICHガイドラインの実施や規制要件への取組への課題等について、規制当局間での情報交換を行うもの。

RHI: APEC, ASEAN, PANDRA, GCC, SADAC

DRA: Australia, Brazil, China, India, Chinese Taipei, Singapore, Russia

# Regulatory Forumにおけるの GCPに関する活動

- 背景：
  レギュレーターフォーラムでGCP (E6)がDRAの実施上の主要課題と特定
- 主導国：日本
- 参加国：韓国、シンガポール、豪、露、タイ、サウジアラビア
- 活動内容：
  ① GCP実施上の課題について抽出
  ② GCP実施のベストプラクティスの共有
- その他
  先進国のGCP査察への同行などを通じた研修

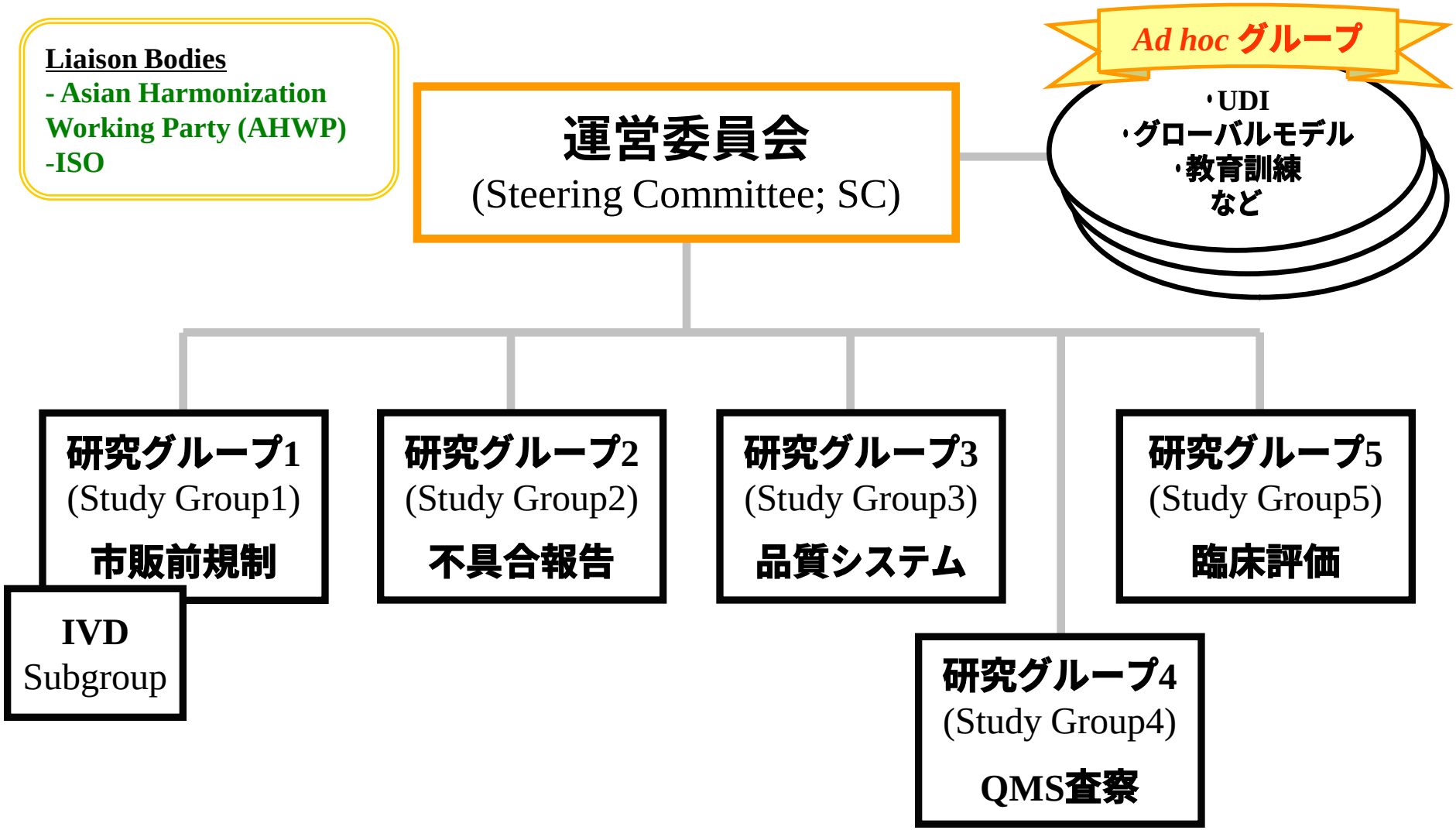
# GHTF活動について

**医療機器規制国際整合化会議**
**(Global Harmonization Task Force) とは？**

**日本、米国、欧州連合 (EU) 、カナダ、オーストラリアの5ヶ国の政府及び産業界代表者より成る医療機器の規制の国際整合化を進める会議。**
**1992年に創設された。**

http://www.ghtf.org/

- 各SGは、ＳＣの承認を受けた上で、担当分野におけるガイダンス文書の作成を進めている。



# アジア、中南米との連携拡大

**Perspectiveな規制調和は事後的な調和より容易**
**→ 機器規制を新設（改正）する国が、GHTF文書（グローバル・モデル）を導入することが望まれる。**

## アジア

・GHTFのRegional MemberであるAHWPが、GHTF文書をベースとしたアジア地域の規制の調和、キャパシティ・ビルディングを推進。ACCSQ-MDPWG*と協働。

・機器規制の導入状況は国により様々

## 中南米

•医療機器規制が整備されていない国も多く、Pan American Health Organization (PAHO)が、医療機器規制に関する技術協力のプログラムを立ち上げている。

•Latin America Harmonization Working Party(LAHWP)を結成する構想があったが実現していない。

*ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality
- Product Working Group on Medical Device

# AHWPの概要（1）

## ○　参加国：２２の国・地域　（世界の人口の51%をカバー）

- Ø東南アジア：ASEAN10ヶ国(ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム)
- Ø東アジア：中国、韓国、台湾、香港
- Ø南アジア：インド、パキスタン（2010年加盟）
- Ø中東：サウジアラビア、ヨルダン、アブダビ、イエメン（2010年加盟）
- Øその他：南アフリカ、チリ

## ○　年１回の総会開催

- Ø2010年11月リヤド
- Ø2011年　インドネシア

# 化粧品規制協力国際会議（ICCR）について

目的：国際貿易への障壁を最小化しつつ、最高レベルの世界的な消費者保護を維持を目的に、2006年から開催

メンバー等：日米欧加の規制当局をメンバーとし、対応する産業界と意見交換の場を設ける。毎年4ヶ国持ち回りで対面会合。

主な活動：以下に関する情報交換等

① 動物実験代替法
② 化粧品表示
③ 利害関係者のICCRへの関与
④ ナノテクノロジー
⑤ ワーキンググループに関する標準作業手順
⑥ 日焼け止め剤
⑦ 微量汚染物質

# PIC/S加盟についての検討

Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

## PIC/Sの概要

欧州の各国を中心に薬事行政当局がボランタリーに集まり医薬品の製造及び品質の確保の基準を作成し整合性を図るとともに、さらに相互査察が進むよう１９９５年から活動を続けている団体

**加盟するためには**

加盟申請後、日本での医薬品の製造･品質基準、査察品質システム、査察者レベル等の確認を行い、同等の水準であると認められた場合に加盟することができる。

## PIC/Sの現状

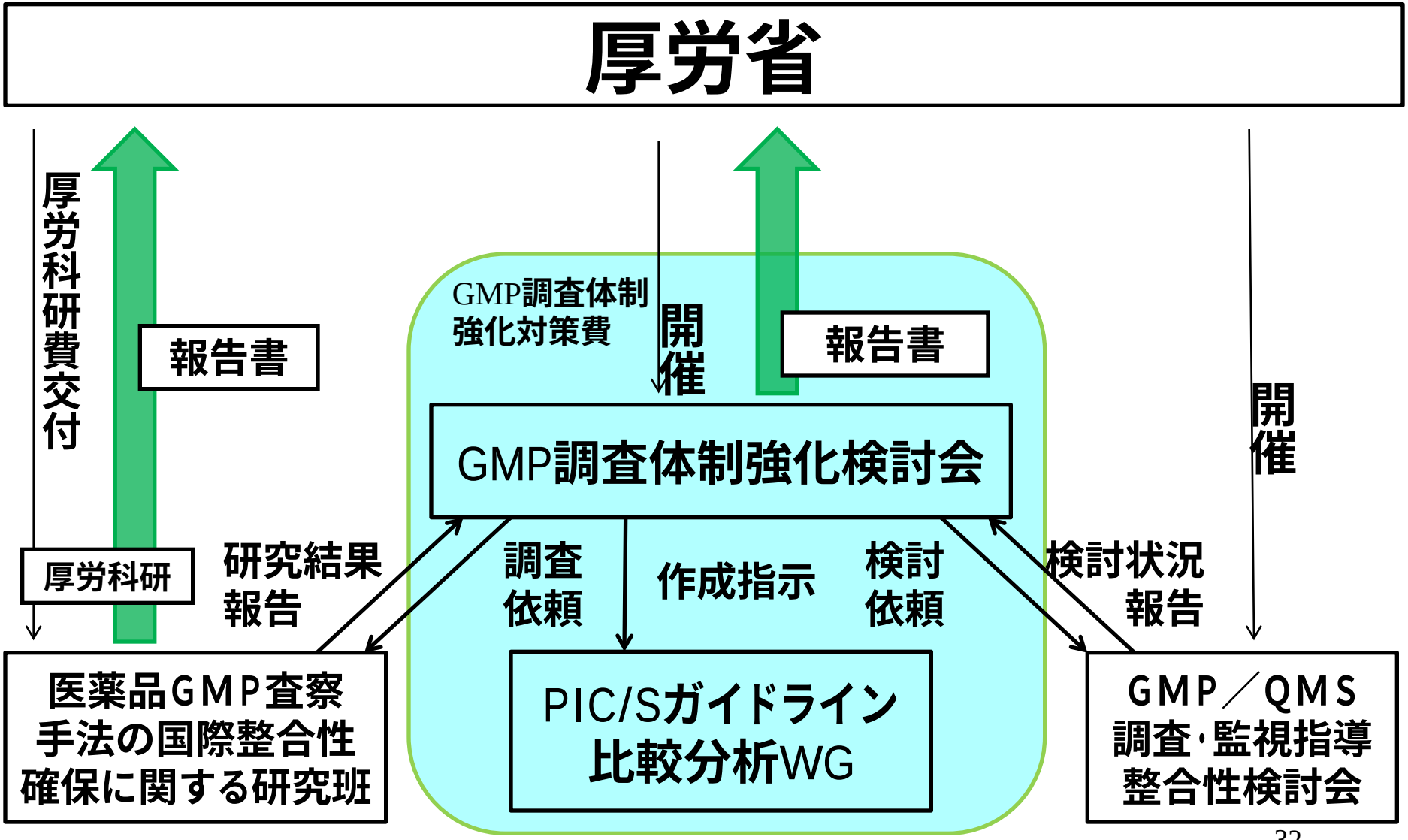
- ＰＩＣ／Ｓ加盟国は欧州を中心として３５ヶ国。現在、米国含め７ヶ国が加盟を申請中。また、韓国なども申請に向けた準備を進めているところ。
- ＥＭＡ（欧州医薬品庁），ＷＨＯ（世界保健機関）などもパートナーとして加盟。

## PIC/Sへ加盟するためのメリット

- 製造所査察内容を共有化
- 加盟国から輸入される医薬品等の製造販売承認が迅速に行われドラッグラグの解消が期待。
- 企業側では輸出入が容易（相手国からの査察受入減少など）

# PIC/S加盟についての検討

Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme



# 本日の内容

1．医薬品等を巡る状況について
2．基本的な方向性について
3．国際調和活動等具体的な取組について
　① 国際調和活動への取組
　② 規制当局間の協力
　Ø 欧米当局との協力
　Ø アジア諸国当局との協力

# 第1：欧米規制当局との一層の連携強化

**1．バイ協議**

米国FDA、EC/EMAと定期的な協議を実施

**2．リエゾンオフィサーの派遣**

欧州（EMA）へ林調整役、米国（USP）へ植村調整役を派遣

**3．守秘協力**

米国、EU、2009：カナダ、2010:シンガポール、英国、スイス

**4．HBD：**

FDAほかアカデミア、産業界を含めた医療機器審査についての協力

**5．コンビネーションプロダクトに関する協議**

2010年日米欧加豪規制当局でコンビネーションプロダクトに関する協議を行うことで合意。

# 第１：欧米規制当局との一層の連携強化

## ６．共同治験相談事業の検討
## -革新的医薬品・医療機器創出のための５カ年戦略-

- **PSAの概要**

Ø **目的**：EMEA、FDA、スポンサー間で開発中の新薬の科学的問題に関する意見交換。

Ø **期待される成果**：製品開発の最適化、不必要な試験の重複等を防ぐ等

Ø **対象品目**：
がん、ワクチン、オーファン、ナノテク、小児、先端治療、薬理ゲノム学及び血液製品分野の、重要な画期的新薬等。特に、ガイドラインが開発されていないもの等。

Ø **運営方法等**：通常は、申請予定者からの自主的な申請により開催、相談料やタイムライン等は、個別に相談した場合と同様

- **課題等（調査結果から）**

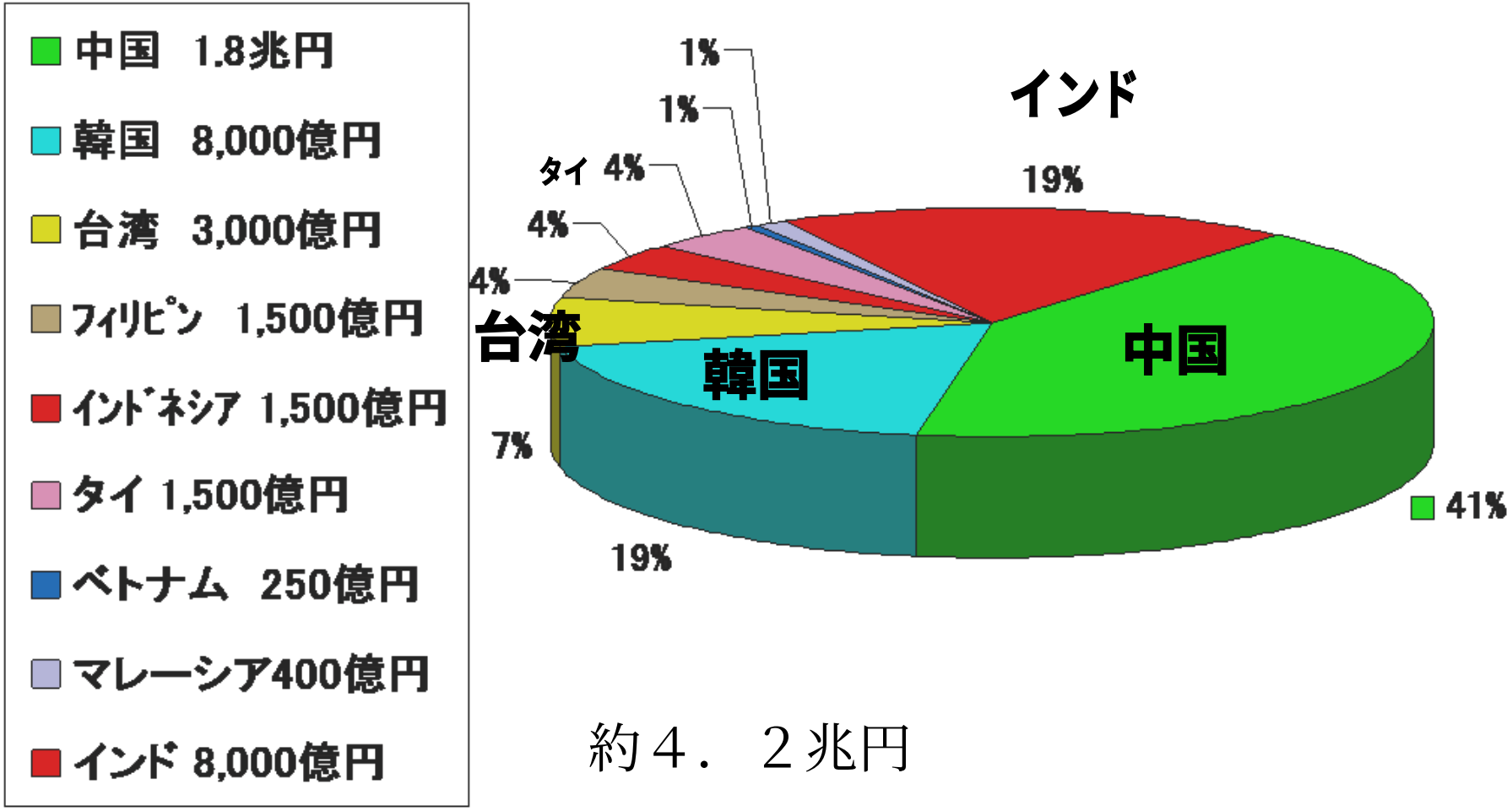
Ø 当局ごとの「並行した(parallel)」助言

Ø 時間等の調整が困難

# 本日の内容

1．医薬品等を巡る状況について
2．基本的な方向性について
3．国際調和活動等具体的な取組について
　① 国際調和活動への取組
　② 規制当局間の協力
　Ø 欧米当局との協力
　Ø アジア諸国当局との協力

# アジア諸国の医薬品市場（推定）




約４．２兆円

人口３０億人（世界の５０％）

# アジア諸国の人口など

| | 人口 | 一人あたりGDP | GDP実質成長率 |
|---|---|---|---|
| 韓国(2009年) | 5千万人 | 17074ドル | 0.2％ |
| 中国(2009年) | 13億3千万人 | 3735ドル | 9.1％ |
| インド | 10億4千万人(2001年) | 1032ドル(2009年) | 7.4%(2009年) |
| アセアン | 5億8千万人 | 2587ドル | |
| タイ(2009年) | 6千万人 | 3941ドル | -2.3％ |
| インドネシア(2009年) | 2億3千万人 | 2329ドル | 4.5％ |

# 第2：アジア規制当局への情報発信等連携の構築
## - アジアの一員として中核的な役割を担う -

## 1. 日中韓の連携強化

- 年表
  - 2007年　三国保健大臣共同声明
  - 2008（4月）、2009（12月）、2010（9月）局長級会合
  - 2011年秋　日本で局長級会合開催予定
- ワーキンググループ（WG）の2プロジェクト
  - 民族差共同研究
  - 臨床試験に関する情報交換
- 民族差共同研究
  - 3国は主任研究者を指名、リサーチグループを組織
  - 文献データに加え、厚労省の研究成果を提供して議論

# 日中韓民族差プロジェクトについて

1. 背景：① 民族差を考慮した医薬品開発・審査が必要
② 東アジアにおける臨床試験の急速な進展
③ 東アジアでの臨床データの共有により医薬品開発が促進される可能性

2. 日本の取組

2008年度 国衛研頭金室長を中心に、既存のPKデータの収集、比較を実施

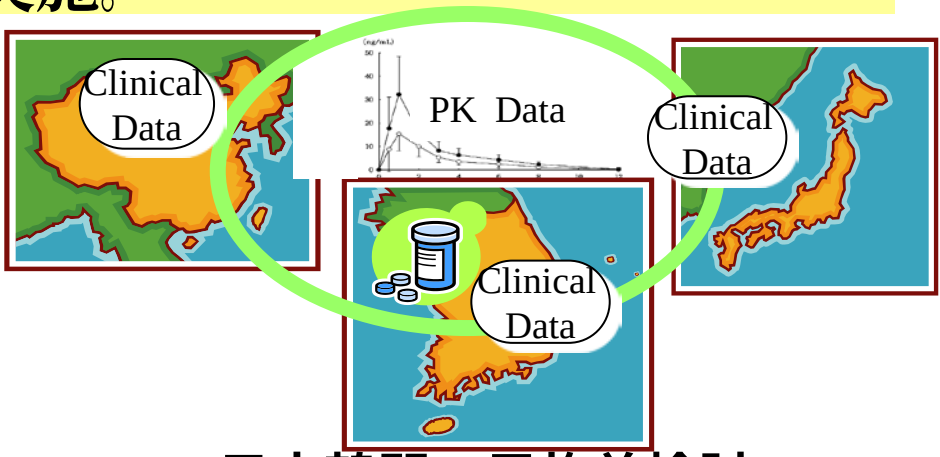
2009年度 厚生労働科学研究費（約2億円）を用い、日中韓で同一プロトコールのPK試験を実施。

3. プロジェクトでの今後の取組

各国からのデータ等を持ち寄り、意見交換

4. 日本の対応

国際共同治験実施に向けた東アジアのデータの取扱いについて考え方を整理できないか検討




日中韓間の民族差検討：
臨床試験データ収集の効率化

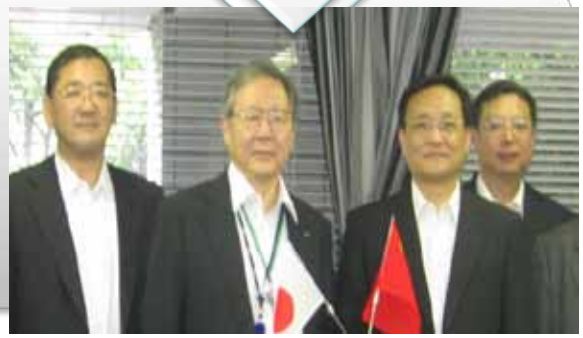
# 第2：アジア規制当局への情報発信等連携の構築
## - アジアの一員として中核的な役割を担う -

## 日中バイラテラル

2009 年1月
相互理解ならびに協力関係構築にむけた覚書（SFDA-MHLW）

2010年5月28日
国際共同治験と民族的要因に関する日中シンポジウム

2010年7月30日
第1回定期会合
ワーキンググループの結成
（医薬品・医療機器）



# 第2：アジア規制当局への情報発信等連携の構築
## - アジアの一員として中核的な役割を担う -

3. その他のアジア諸国への情報発信等

1) 研修生受入れ (2010年)

- 5～ 7月　SFDA GLP/GCP査察官1名
- 11～12月　KFDA 職員3名

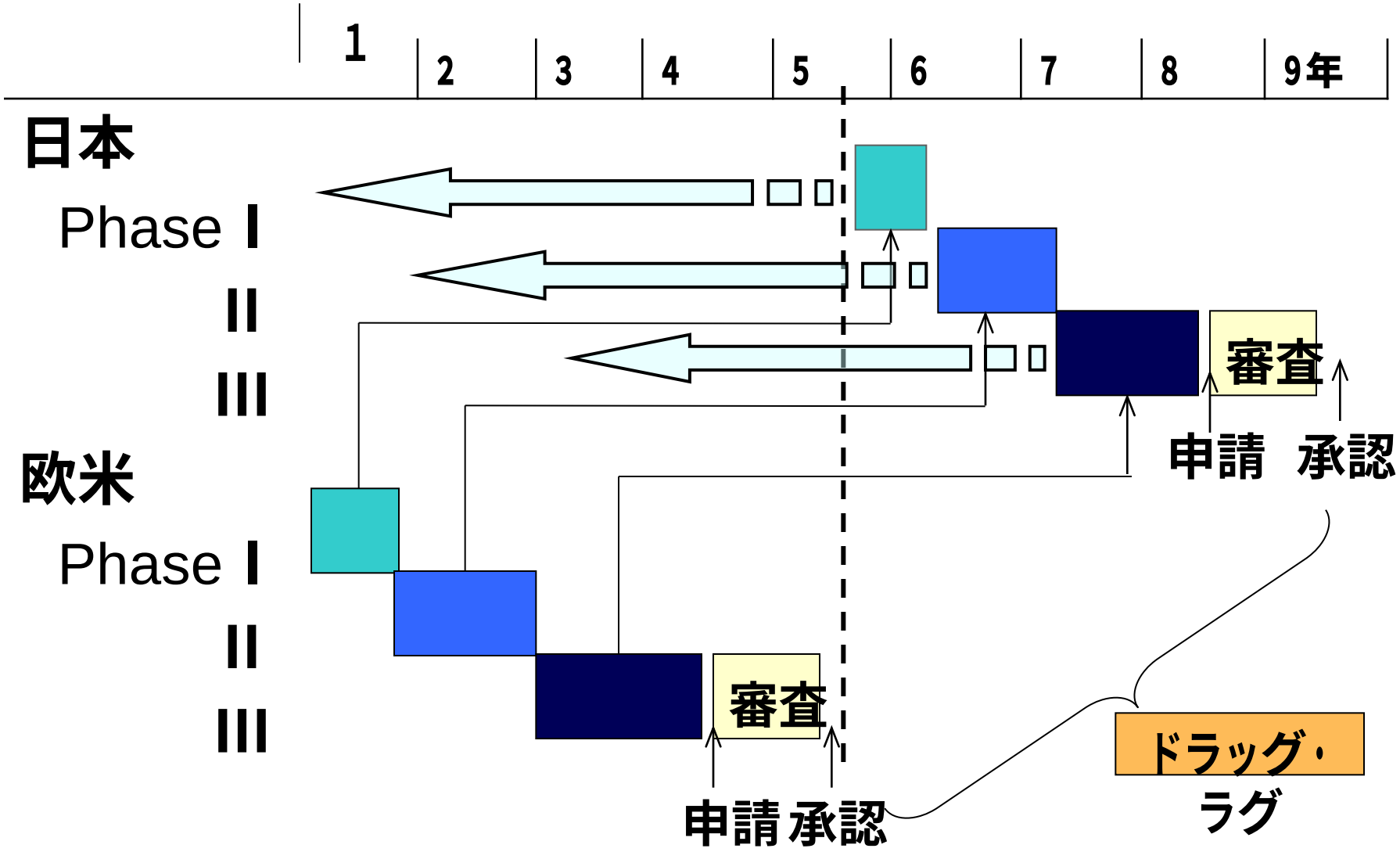
2) ＰＭＤＡトレーニングセミナー (2010年11月29日～12月3日)

- アジアの薬事行政当局の技術的実務に携わる行政官を対象とした、日本の薬事制度・PMDAの諸業務に関する研修
- 今回は、審査官を対象とした医薬品の承認審査業務

4. インド

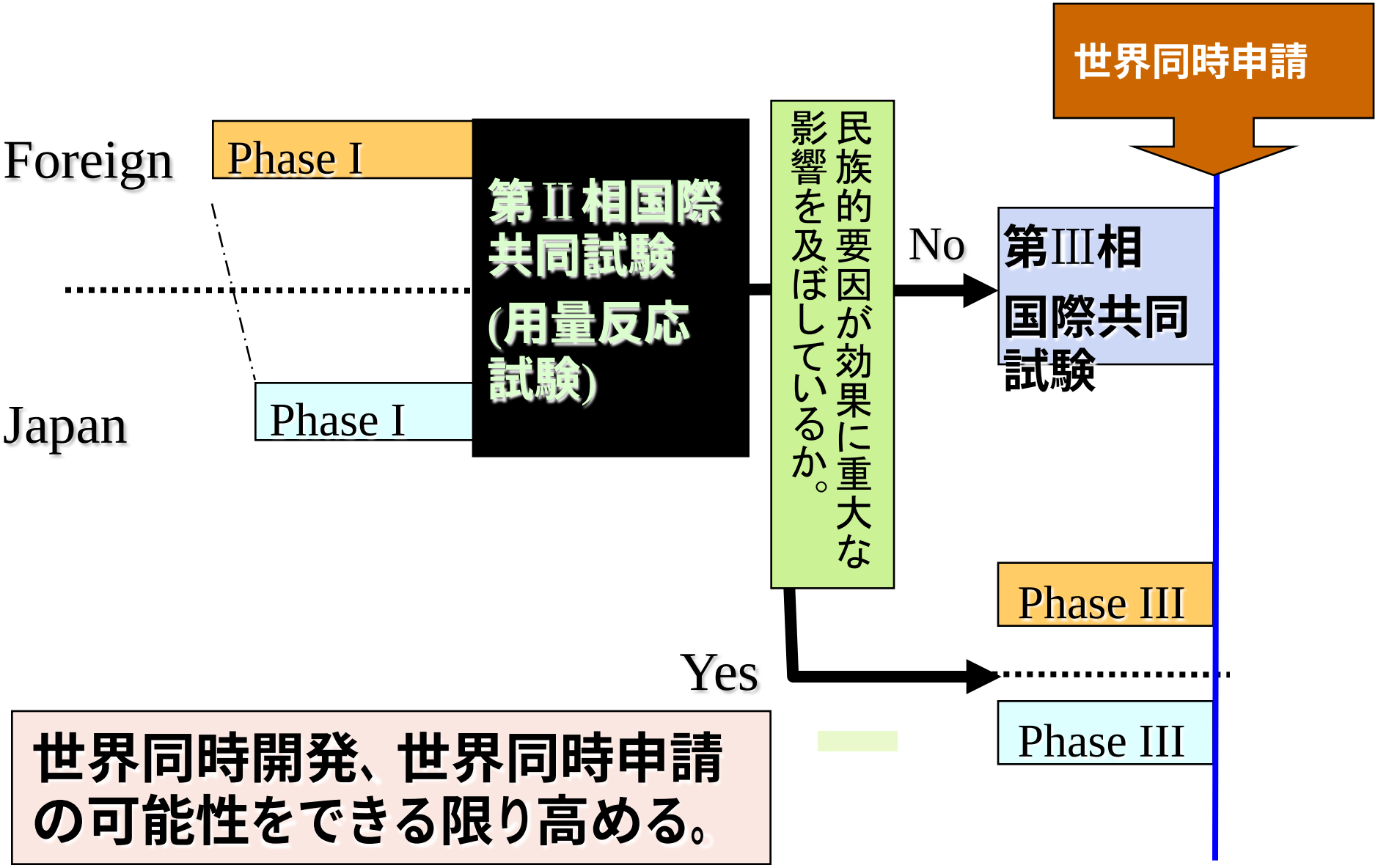
- 日印EPAが大筋合意。後発医薬品について国内法を満たす場合、国内企業と同様に扱う。
- 本年12月インドでジェネリック医薬品に関するセミナーへ参加

# 国際共同治験の推進



# 「国際共同治験」とは

　新規の医薬品の世界的規模での開発及び承認を目指して企画される治験であって、一つの治験に複数の国や地域の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行するものを言う。




**世界同時開発、世界同時申請の可能性をできる限り高める。**

# 国際共同治験に関する基本的考え方

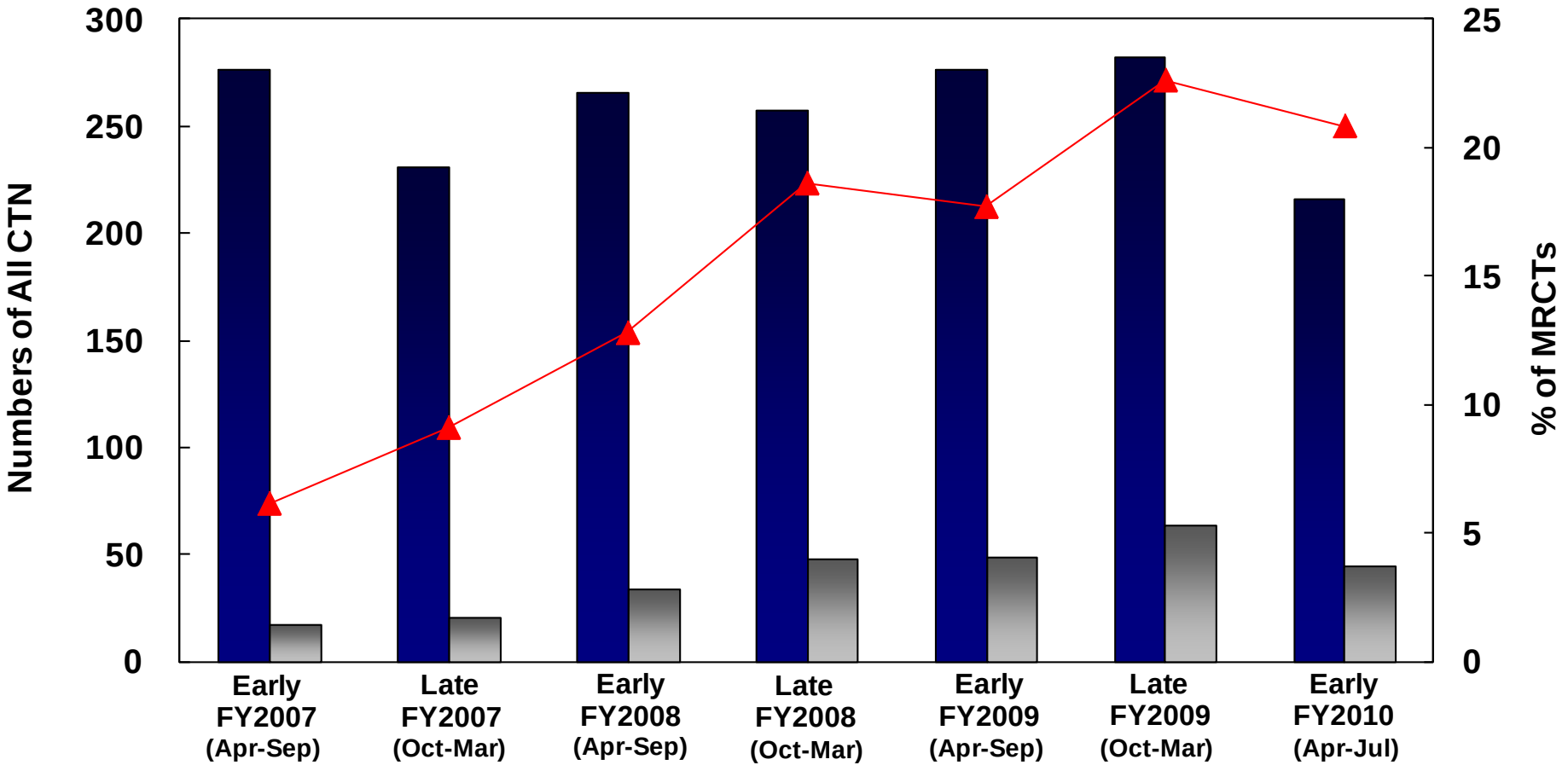
ー平成19年薬食審査発第0928010号審査管理課長通知ー

- 試験計画の立案に際して遭遇する１２の課題についてQ&A形式で解説
  - 試験実施上の基本的要件
  - グローバル開発に参加すべき時期
  - 日本人での第Ｉ相試験等の必要性
  - 国内での用量設定試験の必要性
  - 試験デザイン上の基本的留意事項
  - 症例設計と日本人症例の割合の決定方法
  - 海外で確立されている評価指標の受け入れ可能性
  - 海外の国際共同治験と同一プロトコルの国内試験実施
  - 国際共同治験での対照群
  - 併用薬剤や併用療法の設定
  - 国際共同治験の実施が望ましい領域
  - 国際共同治験の実施の適否を判断する考え方

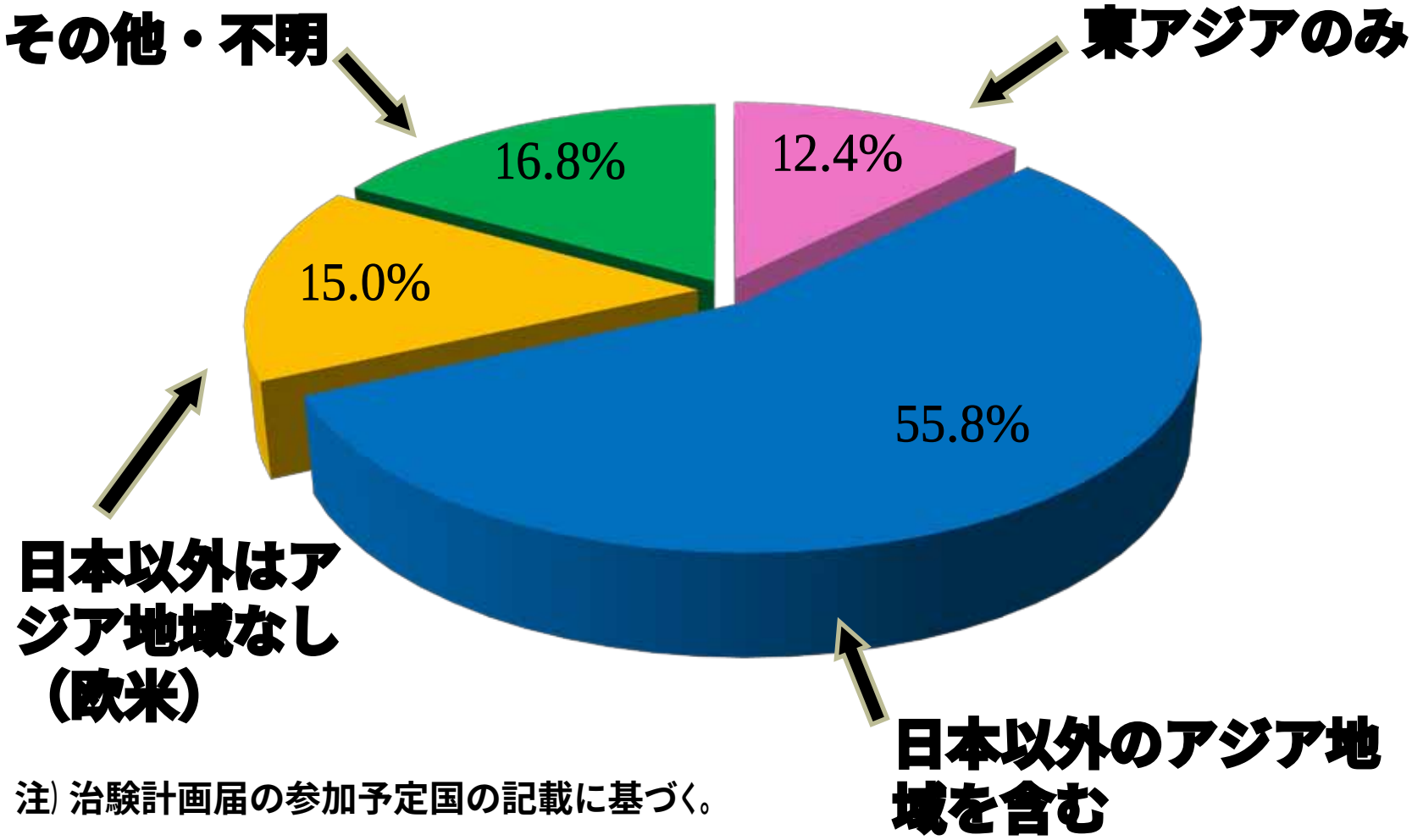
個々の事例については、対面助言で検討

# Trends of MRCTs including Japan

## -% of MRCTs in Clinical Trial Notifications-



# 国際共同治験の治験計画届の内容
# （参加予定国の概況）
## 【平成21年度該当分113件】




注）治験計画届の参加予定国の記載に基づく。

# 国際共同治験に関するシンポジウム

1. 日中韓3ヶ国協力に関連した活動

- East Asian Pharmaceutical Regulatory Symposium 2008
- Japan-Korea-China Drug Clinical Trial Symposium 2009
- Multi-Regional Clinical Trials Seoul Workshop, highlighting Korea, China and Japan Tripartite Symposium 2010

2. 日中バイ協力に関連した活動

China-Japan Symposium on Global Clinical Trials and Ethnic Factors 2010

3. APECの下での活動2009 & 2010

Multi-Regional Clinical Trials Seoul Workshop

→ **継続的な活動が必要**

→ **中長期的な視点に立った体系的な活動が有用**

# APEC LSIF (Life Science Innovation Forum)

Regulatory Member: Canada, China, Japan, Korea, Peru, Chinese Taipei, Thailand, USA

# APEC 国際共同治験ワークショップ (2010年9月13-15日　ソウル)

主な議題

- 治験デザイン
- 日中韓局長級会合レポート
- 治験データにおける民族差研究と国際共同治験戦略
- ケーススタディ（がん治療薬開発における国際共同治験）
- パネルディスカッション

# MRCT（多地域共同治験）ロードマップ
## ＜厚生労働省/PMDAがLSIF RHSCに提案し、コンセプトが承認＞

- 目的：

MRCT推進のため、外国データ受け入れを考慮したMRCTの計画策定、治験手続き等の調和

- 予定される活動：

Ø MRCTを進めるうえでの問題点の整理

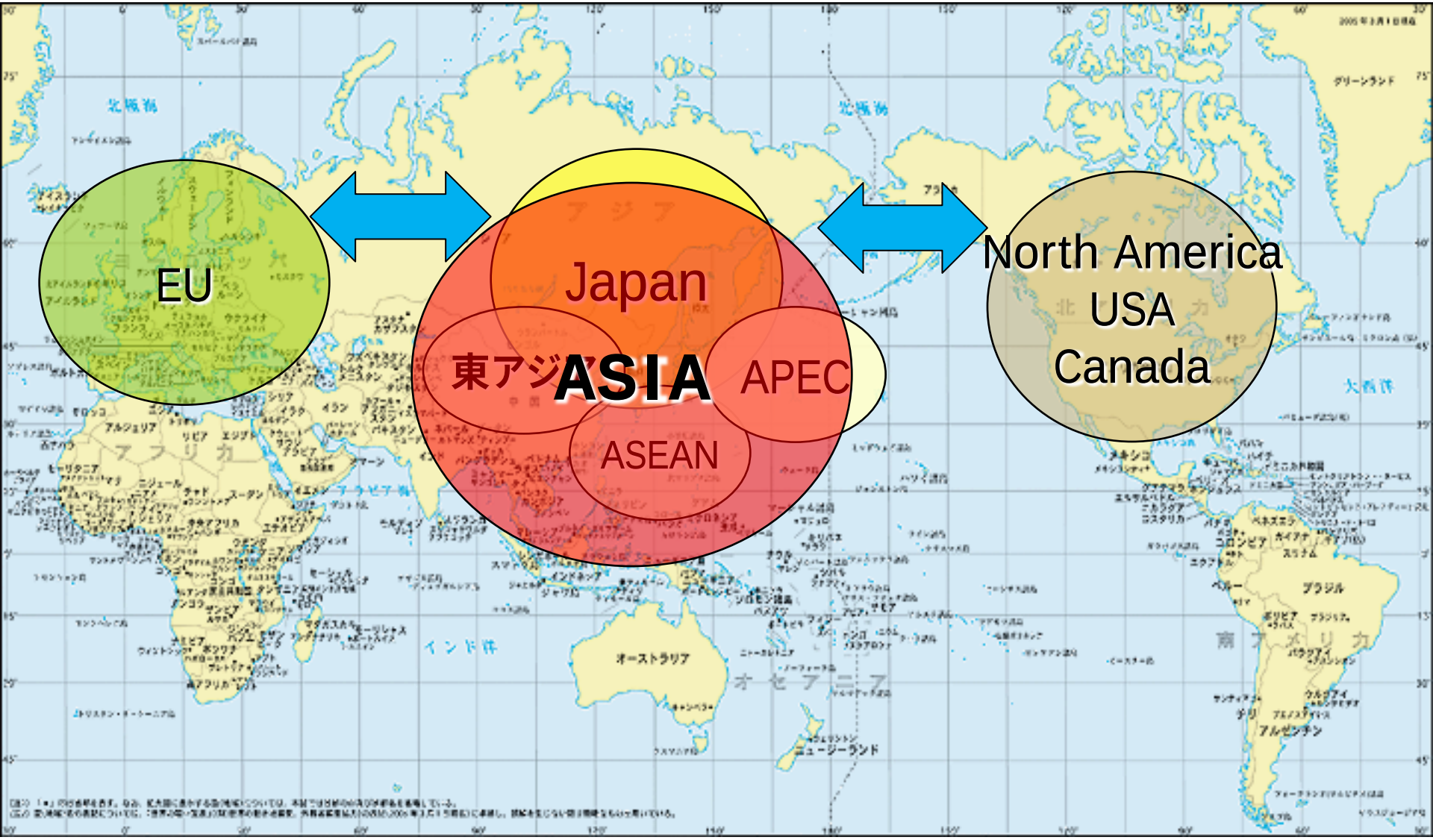
Ø 国際的ベストプラクティスの共有、APEC地域でのMRCT推進にむけた共通認識・共通理解の醸成

Ø 各国/地域に合ったプライオリティの設定と段階的実施

Ø MRCTに関する研修に用いるモジュール等の検討

Ø 研修・ワークショップの実施

# 国際活動の構成



# ご静聴どうも有り難うございました。

Homepages,

MHLW Homepage: http://www.mhlw.go.jp/english/index.html

PMDA Homepage: http://www.pmda.go.jp/english/index.html