

## 《特別企画》

日本，米国，欧州における放射性医薬品の臨床試験と  
承認審査システム

相 坂 暁

日本メジフィジックス株式会社 臨床開発部

臨床試験は、通常、薬物動態等を検討する臨床薬理試験、用法用量の設定や効能を探索する試験、安全性・有効性の証明を目的とする検証試験という流れで進められる。検証試験は一般的には二重盲検比較試験にて実施され、科学的に適切な方法で客観的かつ公正な評価でなければならない。

放射性医薬品は放射線取扱管理上、治験薬を盲検化して無作為割付する試験の実施は困難である。したがって、治験とは独立した組織にて画像を読影するなど評価の客観性を確保する工夫が必要になる。放射性医薬品の臨床試験はその特殊性を踏まえた評価方法を設計することが重要であり、欧米同様、日本における放射性医薬品の臨床評価ガイドラインの制定が必要になっている。

医薬品の開発は多くの時間と資源が必要とされるが、国際的な調和や整合化を図ることを目的に '91 年に「日米欧三極医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議 (ICH)」が組織された。これにより不必要な試験は繰り返し行われることのないようガイドラインが整備された。また、承認申請書に添付すべき資料の編集作業の重複を軽減するために国際共通化資料 (CTD) の提出が求められ、承認審査の迅速化を図ろうとしている。

この会議等を背景に日本では '97 年に GCP 省令が制定され、倫理的、科学的かつ信頼性のある治験の実施が求められた。また、薬事行政全般の組織体制の見直しを行い、治験相談・GCP 調査、申請資料の審査および承認の最終判断という各業務を医薬品機構、審査センターおよび厚労省審査管理課に分担する体制に整備された。これにより欧米に比べて遜色のない審査体制の強化が図られた。

欧米においても審査の効率化が促進されている。米国は '92 年にユーザーフィー法 (PDUFA) が制定され、審査官の大幅な増員、審査期間の短縮に成功している。また、'97 年には FDA 近代化法 (FDAMA) が公布され、FDA の役割を規制の執行から医薬品等の開発承認支援へと転換を図り、審査の一貫性と透明性を高め、公正な審査を早めるようにしている。欧州は自国内か EU 全域で販売するかによりその審査システムは若干異なるが、米国同様、審査にかかる期間 (申請、評価、異議申立て、決定) の各々に期限が設定されている。

今後、ますます医薬品の開発にあたっては国際標準化が進み、高度な国際的に認められる内容が要求されている。