

前回の高度医療評価会議で指摘された論点の整理について

1 論点

- 薬事法上、医薬品の承認申請のデータは GCP 基準に適合する治験（製造販売承認申請のために実施される臨床試験）により収集される必要がある。

※GCP 基準：臨床試験のデータの信頼性等を確保するための国際的な基準。

- 高度医療評価制度のもと行われる臨床研究のデータ（GCP 非適合）についても、薬事承認のデータとして、活用できないか。

2 高度医療評価制度のデータの位置づけ

- 薬事承認の根拠となる治験については、GCP 基準を適合することは必須。
- 治験に先立って実施される高度医療のデータについては、必ずしも GCP 基準に適合しなくても、高度医療のデータを治験の計画根拠に使用することは、現在でも可能である。

（注）未承認医薬品の薬事承認までの流れ（一例）

臨床研究 → 臨床研究（高度医療） → 治験（GCP） → 薬事承認

- その際に、適宜、医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携し、支援を受けることについても可能である。