

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会ヒアリング意見書」

団体の名称：日本放射性医薬品協会

代表者の氏名：三上 信可

団体の概要：1971年設立。放射性医薬品の品質・有効性・安全性を確保することにより、医療の進歩と国民の健康増進に寄与することを目的としている。放射性医薬品を扱う企業の業界団体として、主に体内診断用放射性医薬品及び体外診断用放射性医薬品を製造販売する17社が加盟。日本製薬団体連合会には未加盟。

1. 承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取り組み

意見(1)：欧米のガイダンスに示されている体内診断用放射性医薬品の臨床試験の方法と、本邦での審査基準との整合性を検討して頂きたい。

提案理由：欧米における体内診断用放射性医薬品の臨床試験方法のガイダンスに相当するものは、本邦においては整備されていない。診断薬の開発では治療薬の有効性の評価方法と異なるため、欧米との共同開発での開発計画策定に本邦のガイダンスが必要となっている。なお、日本核医学会は欧米のガイダンスを基に自主基準として臨床評価ガイドライン(案)を作成し、本ガイドラインの改定及び関係者への啓発を開始している。

意見(2)：欧米と承認基準が異なる場合の審査の整合性を図って頂きたい。

提案理由：本邦では、医薬品メーカーから提供される体内診断用放射性医薬品と、院内で自家製造されるものに分類される（例えば、放射性フッ素化医薬品と院内で同様の薬剤を合成する装置）。欧米では放射性医薬品合成設備は医療機器としての区分はない。このように審査基準が異なるため、欧米との共同開発に際して、審査上の整合性が必要であると考えます。

2. その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

意見(1)：マイクロドーズ試験のGCP下での実施の手当を検討して頂きたい。また、治験薬GMP下で製造した放射性薬剤を、マイクロドーズ試験に用いる場合の利用・製造・供給の制度化の検討を行って頂きたい。

提案理由：欧米では、医薬品の効率的な開発と資源の有効利用に資するため、当該試験に関してガイドラインが提示されており、製薬企業の利用が進みつつある。放射性医薬品製造業の製造設備を使用することにより、当該試験に用いる治験薬を治験薬GMP下で製造・供給することができ、GCPとして制度化が可能と考える。また、当

該ガイドラインを整備することにより、本邦における医薬品開発に資することが可能と考える。

(別添資料；PET/SPECT を用いたマイクロドーズ試験の制度化について)

なお、体外診断用放射性医薬品に関する意見につきましては、別途、医療機器での意見募集等へ提出することを検討します。

以上