

厚生労働省の山田雅信医薬・生活衛生局審査管理課長は20日、CPhI Japan 2016（国際医薬品原料・中間体展）で講演した。今年10月から開始される医薬品医療機器総合機構（PMDA）への臨床試験の電子データ提出に関

厚生省 医薬・生活衛生局審査管理課長 山田 雅信 氏

ガイドライン作成に生かす

臨床データ電子化



「新薬の開発と承認審査」をテーマに承認審査体制の取り組みなど解説

し、企業などの負担軽減だけでなく、将来的には蓄積されたデータを「新ガイドラインの作成、薬事相談の精

度向上などに結び付けていく」構想などを説明した。講演は「新薬の開発と承認審査」と題したもので、日本の製薬産業の現状とこれまで進めてきた承認審査体制の充実強化の取り組み、最近の動向などについて解説した。

そのなかで同課長は、2004年のPMDAの設立以来、審査ラックの解消が飛躍的に進んだ状況を紹介。残る開発ラックの克服が課題となるなか、最近の取り組みが目標だ。

次世代審査・相談体制の確立に向けた施策の一つである臨床試験の電子データ提出は、これまで総括報告方式で提出を求めていたデータを個別症例のデータとしても受け入れる「もの」と企業が持っている統計解析・データ解析をPMDAが独自にできることで、「企業の負担軽減や、きめ細かい審査の吟味を可能とする」。さらに将来はこれらデータの蓄積を通じ「横断的な解析を実現、新たなガイドラインの作成、同種・同効薬の薬事相談の精度向上につながる」構想という。17、18年には非臨床などにも適用を拡大、19年にはアカテミアとの連携も図る予定。