

厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会

令和8年7月23日

資料2
一部抜粋

議題（3）

**これまでの医薬品医療機器制度部会で議論した事項に係る
現状の報告について**

- **single IRBを含むGCP省令等の改正に係る現在の検討状況**

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

薬機法等制度改正に関するとりまとめ（令和7年1月10日）（一部抜粋） 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会

第4 ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備について

1. 基本的な考え方

- 近年、医薬品、医療機器等に関して、医薬品製造の基盤技術の方法および手段の多様化・複雑化、アカデミアやベンチャー企業等を含む他業種連携による創薬の一般化、リアルワールドデータの利活用への期待の高まりなど、創薬や医療機器等の開発に係る環境が変化している。
- こうした環境の変化の中で、海外で承認されている医薬品について日本での承認時期が遅れるドラッグ・ラグや、希少疾病用医薬品、小児用医薬品等について日本での開発が行われないドラッグ・ロスといった問題が生じている。
- したがって、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの解消に向けて、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」での議論も踏まえ、薬機法上の各種承認制度等の改善を通じて創薬環境や規制環境を整備する必要がある。

2. 具体的な方向性

（5）医薬品の臨床試験の実施の基準に関する見直し

- 医療上の必要性の高い医薬品の承認までの患者アクセスへのニーズに対応するため、米国の single patient IND※¹も参考に、現行の拡大治験の手續の簡素化（症例報告、モニタリング、有害事象報告、治験薬概要書の取扱い等）を検討するとともに、すでに治験届が提出されている医薬品について、患者一人を対象とする場合には特に簡略な手續により拡大治験を実施できる運用を可能とするなど、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）の改正等の検討を進めるべきである。
- GCP 適合性調査について、リスクに応じた調査実施の合理化や、治験施設支援機関（SMO）に対する治験依頼者の監督強化を図るほか、GCP Renovation ※²の一環である医薬品規制調和国際会議（ICH）による「ICH E6(R3)医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドライン」の実装も見据えて、臨床試験の質に関する重要な要因に対するリスクに応じた管理の実施といった新しい考え方を積極的に導入するなど、治験に携わる従事者の負担軽減を含め治験の更なる効率化を促進すべきである。

※¹ single patient IND：患者個人を対象とし、人道的見地から未承認薬の提供を行う治験の一類型。

※² 被験者の保護やデータの信頼性確保を前提とし、GCPに関して、臨床試験のデザインやデータソースの多様化に対応し、適切かつ柔軟性のあるガイダンスに刷新することを目指す取組。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等の見直し

改正の方向性

【シングルIRBの原則化】

- ・ 現在、治験実施医療機関ごとに設けられている治験審査委員会（IRB）について、治験依頼者が直接IRBに審議を依頼できるようにし、多施設共同試験におけるシングルIRBの原則化を推進する。

【DCTの円滑な実施に向けた規制の合理化】

- ・ 患者負担の軽減に資するDCT（分散型治験）の円滑な実施に向けた治験薬交付の運用等の見直し、GCP適合性調査等の合理化（リスクに応じて実施範囲を変更する等）を促進する。

【リスクに応じた治験副作用等の情報収集・評価】

- ・ 海外臨床試験における副作用報告等について、被験薬以外の医薬品（対照薬、併用薬）が日本で既承認である場合には、個別症例報告・年次報告を不要とする。
- ・ 被験薬の海外市販後情報に関する個別症例報告について、厚生労働省及び実施医療機関等への網羅的な報告を日本独自に要求しているが、海外臨床試験により副作用情報が適切に収集されていることを踏まえ、膨大な件数の個別症例報告を実施医療機関・IRB等に届けるのではなく、重要度の高い副作用情報を選別して適切に届ける仕組みに見直す。さらに、集積評価により安全確保措置が必要となる事象が検出された場合、従来の定期報告の期限を待たず速やかに厚生労働省及び実施医療機関等へ報告するよう関係規定を見直す。

【SMOへの監督強化】

- ・ より適切な治験実施に向けて治験依頼者によるSMOへの監督強化を図るため、治験実施医療機関とSMOの契約事項（GCP省令第39条の2）に、SMOの業務が適切かつ円滑に行われているかどうかを治験依頼者が確認することができる規定を追加する。

【その他】

- ・ ICH-E6(R3)の改正内容の反映、治験エコシステム導入推進事業等の推進により、国際的に整合した治験の運用が浸透するよう関係規定を見直す。

改正省令公布に向けて準備中