

29【G】1000

ICHによる国際調和の到達点と我が国へのインパクト Current status of ICH harmonization and its impact on Japan

○小嶋 茂雄¹(¹ 国立衛研)

1990年に日米欧3極の規制当局と製薬団体の6者によりICHが組織されてからこれまでの13年間に品質、有効性、安全性の分野において50にも上る3極共通のガイドラインが作成され、それらが実施に移されることによって、各極間に存在した医薬品規制の違いが次第に解消されて、新薬の開発と承認審査が世界的に共通のベース（国際基準）に基づいて行われるようになってきている。

この国際基準化の波がいまわが国の製薬企業や規制当局の活動に大きなインパクトを与えつつある。さらに、2002年7月に成立し、2005年4月の施行に向けて省令や施行規則の整備が進められている改正薬事法も、我が国の医薬品の承認許可制度を従来の製造承認をベースとしたものから欧米と同様の販売承認をベースとしたものに抜本的に改めるものであり、その影響するところは非常に大きなものと予測される。

いま私たちはこうした国際化、変化の大波にどう対処するのかが問われているように思われる。医薬品の開発、承認申請、実際の製造にあたる企業側の者であろうと、承認審査や査察にあたる規制側の者であろうと、科学的な論拠に基づいて柔軟な判断を行い、アカウンタビリティのある形で対処し得る力を身につける必要があるのではないだろうか？