

日本薬学会第124年会

「新医薬品開発における最近の動向」

日時：平成16年3月29日（月） 12:30～13:30

会場：ボールルームB（E会場）

1990年に開始された、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH：International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use）により、三極間における新薬承認申請に必要な書類とその書式が統一化された。また、一地域で実施された臨床試験の結果を新地域に外挿でき、同じ臨床試験を新薬承認申請のために各地域ごとに繰り返す必要性がなくなってきた。

1998年8月に発布されたICHE5ガイドライン「外国臨床データ受け入れの際に考慮すべき人種・民族的要因」についての指針にもあるように、考慮されなければならないのは地域間の薬効・安全性に対する民族性の相違である。また、この外挿可能性を応用し、現在では、新薬での国際同時開発も実施され始めている。

本日は、最近の新薬開発の動向をレビューし、今後どのような開発が行なわれていくかについて、私見を述べてみたい。

◆座長

大阪大学大学院薬学研究科 臨床薬効解析学・教授

東 純一 先生

◆演者

北里大学大学院薬学研究科 臨床統計部門・教授

竹内 正弘 先生

共催

日本薬学会第124年会

臨床試験受託事業協会