

「対照薬の提供及び譲受に関する申し合わせ」について

2010年11月

比較試験の対照薬は、日本製薬工業協会加盟会社の自主申し合わせである「対照薬の提供及び譲受に関する申し合わせ」（以下、申し合わせ）に基づいて提供・譲受が行われているところです。

昨今、対照薬入手方法の多様化により、申し合わせの解釈が各社でまちまちとなっているようですが、2005年11月改訂版の考え方を大きく変える必要はないと考え、前回改訂時の趣旨・目的を正しく理解いただくために、再度ご案内申し上げます。

対照薬の入手に当たり、本申し合わせでは先発又はそれに準じる会社への提供依頼を原則とするものの、他の方法により調達することも可能としています。また、対照薬提供及び譲受の円滑な実施のため、本申し合わせに従い提供及び譲受を行った場合の比較試験成績等の取扱い基準を明記しています。

なお、用語の定義（4）比較試験に記載されている、「被験薬と対照薬を比較することにより、被験薬の有効性・安全性等を評価する臨床試験（探索的試験、臨床薬理試験、製造販売後臨床試験等においても対照薬の提供を依頼する場合を含む。）」の（ ）内の記載の解釈は、「依頼会社が探索的試験や臨床薬理試験、製造販売後臨床試験等で対照薬を使用する場合にあっても、提供会社へ依頼して入手する必要があると判断した場合は申し合わせに従って入手する」ということです。

上記の改訂趣旨をご理解のうえ本申し合わせをご活用いただき、対照薬の提供・譲受を円滑に行っていただきたいと思います。

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
委員長 川口政良