



International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament
Federación Internacional de la Industria del Medicamento

ニュース リリース

(IFPMAプレスリリース訳)

患者さんを対象とした全ての臨床試験の情報開示へ 医薬品業界における臨床試験の透明性に関する改訂共同指針

ジュネーブ 2009年11月10日 国際製薬団体連合会(IFPMA)で、改定した「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針」⁽¹⁾が承認されました。これにより、加盟企業⁽²⁾が情報提供しなければならない臨床試験の範囲が拡大され、少なくとも患者さんを対象とした臨床試験は全て含まれるようになります。従って、生命にかかわる疾患の治療薬に関する早期の安全性試験も、通常は健常志願者を対象としては行われなため、情報開示の範囲に含まれることとなります。

IFPMA会長の内藤晴夫(エーザイ株式会社代表執行役社長兼最高経営責任者)氏は、「改訂共同指針は臨床試験の透明性を更に高め、患者さん及び医療従事者に有益になるでしょう」と述べています。

この改定共同指針は、IFPMAに加盟する製薬協会、欧州製薬団体連合会(EFPIA)、日本製薬工業協会(JPMA)及び米国研究製薬工業協会(PhRMA)で既に承認されており、その条項は2008年11月18日付の前共同指針の条項に替えて、6ヵ月以内に発効します。なお、共同指針が最初に確立されたのは2005年1月でした。

改定共同指針が発効すると、加盟企業は、患者さんを対象とした全ての新規試験登録簿の詳細について、患者さんの試験への組み入れ開始から21日以内に公開のウェブサイトに掲示することが求められます。さらに、加盟企業は、改定共同指針に定められた範囲に該当する全ての試験結果の概要についても、国を問わず医薬品の最初の承認・市販から1年以内に掲示することが求められることとなります。

IFPMA臨床試験ポータル(www.ifpma.org/clinicaltrials)は、患者及び医療従事者の皆様による臨床試験登録簿の詳細及び完了した試験の結果概要へのアクセスを促進するために、2005年9月に開設されました。以来、ポータルの性能と使いやすさを改善し、特にフランス語、ドイツ語、日本語、スペイン語のインターフェースを備えました。さらに、マイポータル(myPortal)機能を加え、ユーザーの皆様が設定した条件に合致する試験が新たに掲示されると、電子メールで通知を自動的に受け取ることができるようになりました。IFPMAは引き続き、ポータル機能の改善に取り組んでいます。

- (1) Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases, dated 10 November 2009, available online at www.ifpma.org/clinicaltrials.
- (2) Companies which are direct members of the IFPMA or members of an IFPMA member association.

以上

IFPMAについて

国際製薬団体連合会 (IFPMA: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) は、研究開発型の製薬、バイオテクノロジー及びワクチン関連のセクターを代表する国際的な非営利、非政府組織であり、先進国及び発展途上国から25の主要国際企業と46の国・地域の業界団体が加盟しています。業界の研究開発パイプラインには、がん、心臓病、HIV/AIDS、マalariaを含む世界的疾患の脅威に対応するために開発されている、何百もの新規の薬剤やワクチンが含まれています。IFPMA臨床試験ポータルサイト (www.ifpma.org/clinicaltrials)、IFPMA's Ethical Promotion online resource (www.ifpma.org/EthicalPromotion/) 及びヘルスパートナースhipにおけるIFPMAの活動 (www.ifpma.org) は、業界活動の透明性向上を支援しています。IFPMAは、医薬品のリスク評価を向上させ、偽造医薬品製造を阻止する取り組みを行うことによって、患者の安全性を強化しています。また、日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH) の事務局ともなっています。

詳細については、下記までご連絡ください。

Mr. Guy Willis
IFPMA広報部長
E-mail: g.willis@ifpma.org
Tel: +41-22-338 32 00
Fax: +41-22-338 32 99
Web: www.ifpma.org