

## 第2章 国内製薬企業における Global-SOPとLocal-SOPの作成と留意点

大日本住友製薬(株) 黒田 稔

### はじめに

現在の医薬品開発における臨床試験(治験)の実施は、特定の国あるいは地域だけで行われるものではない。近年は、北米、EU圏、日本などが世界各国の製薬企業の戦略的な主要ターゲットであり、各製薬企業は常に医薬品市場の大きい地域での収益を求め、その地域での承認取得を目指して臨床開発を盛んに進めている。また最近では、人口大国であり経済成長も著しい中国やインドを含む東アジア圏やその他の地域が大きな医薬品市場として現実のものとなり、欧米メガファーマは市場開拓に積極的な展開をし始めている。そして、日本の大手製薬企業も国内市場からGlobal市場に収益を求めた成長展開をするために、必要な企業体制と臨床開発のGlobal化に取り組んでいる。

国内における国際共同治験の実施に至る経緯を見てみると、規制面の流れは1996年 ICH E6 (Good Clinical Practice:GCP)<sup>1)</sup>、1997年 省令GCP(新GCP, J-GCP)<sup>2)</sup>、1998年 ICH E5(外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因)<sup>3)</sup>などを受け、海外データを外挿した承認申請が展開されてきたが、民族的要因の影響を明確に説明できない難しさなども経験してきた。

外国臨床データの国内承認申請への利用状況を検討した調査では、2006年以降には新有効成分含有医薬品のおよそ80%以上が評価資料又は参考資料として外国データを利用しているとされ、国内承認申請の根拠資料としての外国臨床データの利用が定着して現在に至る<sup>4)</sup>。

Global市場を意識した臨床開発では、国際共同治験をGlobalで展開することが不可欠であり、各国での承認取得を得るためには、ICH-GCPを基本に各国規制当局の要求を満たした治験の実施をしなければならない。

本稿では、国内企業同士の合併に伴うGCP-SOPの統合経験を基に、Globalでの臨床開発を展開するための臨床試験(治験)を効率良く実施するGlobal-SOPのあり方を模索する過程において、米国子会社のSOP、Globalコンサルタントの推奨するSOPなどと自社国内SOPを比較検討した経験から、国内製薬会社が海外展開する視点でGlobal-SOPとLocal-SOPの考え方について述べる。

## 1. Global-SOP と Local-SOP の捉え方

Globalで展開する臨床開発において、Global-SOPとLocal-SOPが必要であるとするその背景を考えてみる。

例えば、国内製薬企業が海外子会社等の拠点を持たず、単独でFDAへの承認申請を実施する戦略を持つ場合は、自社単独で欧米・アジア等での治験実施を可能とするICH/FDA対応のSOPを策定することになる。しかし、現実的な展開をするにはGlobal-CROに全面委託せざるを得ないであろう。

当然のことながら、自社単独でのGlobal展開の経験がなければ、業務提携やM&Aにより海外現地企業を利用する方法が選択される。また、自社単独でGlobalでの成長を目指すM&Aの場合は、M&A後の業務の効率化を目指した各システムの統合が必要となり、各拠点が共有すべき新しいGlobal-SOPの必要性が生まれる。

一方、国内製薬企業が国際共同治験を展開するケースを考えてみる。

国際共同治験を利用して国内承認申請のみを目指す場合は、国内承認申請を可能にするJ-GCP対応の国内SOPが既にある。海外地域での治験実施のためには、ICH対応と現地規制当局の対応を既存の国内SOPに整備して、治験実施国の法規制に従いつつICH地域での治験実施を可能とする国際共同治験用のSOPとする方法が考えられる。

また、国際共同治験を国内外で実施して国内承認申請とFDA等の海外規制当局への承認申請を並行する場合には、治験データの収集期間を短期化するためにICH対応国での治験の実施が必要不可欠となり、その国際共同治験全体を運営管理する的確なGlobal-SOPが必要になる。そして、各国独自のGCPに関する規制にも対応するためには、Global-SOPのみでは対応できないことが明確になり、企業の各国拠点のLocal-SOPが必要になる。日本では、外資系企業もこの必要性を認識して日本のLocal-SOPの設置を認めることが多くなったと考えられる。

本稿では、Global-SOPの視点を次のように考慮して記載する。

国内製薬企業が求めるGlobal-SOPとは、国内及び欧米等各国への承認申請と承認取得を目指し、海外子会社等の拠点と共働して、統制の取れたGlobal臨床開発及び国際共同治験の実施を可能にしたSOPと定義する。

### 1.1 用語

#### 1.1.1 GCP (Good Clinical Practice)

GCPは、治験を実施する基準であり、その世界基準はICH-GCPである。国際共同治験を各国で実施する条件として、ICH-GCPに準拠した臨床試験の実施が可能でなければならない<sup>5)</sup>。