

事務連絡
令和 8 年 5 月 15 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部
信頼性保証第二部
(公 印 省 略)

令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業における活動報告書について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）信頼性保証第一部及び第二部が実施する適合性書面調査及び G C P 実地調査にご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

本邦では、令和 5 年に、治験エコシステムの構築について提言がなされ、国民にいち早く医薬品を届けられるよう、製薬企業、医療機関、規制当局、患者等が一丸となって、日本の治験環境の更なる改善に向けた各種取組が進められています。

また、令和 7 年 1 月に、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、医薬品の臨床試験の実施基準ガイドライン ICH-E 6（R 3）が国際合意され、それに基づき G C P 省令の大幅な改正が進められています。

機構は、この機会が日本の治験環境の更なる改善を推進する好機であると捉え、国際共同治験の実施件数の増加等によるドラッグ・ロスの解消や必要な医薬品への患者アクセスの確保を目的として、被験者保護とデータの信頼性確保の観点に最大限留意しつつ、令和 6 年度から、厚生労働省と連携して、事業実施機関、製薬企業団体、その他のステークホルダーとともに治験エコシステム導入推進事業を実施しています。

今般、治験エコシステム、事業の全体像及び令和 7 年度事業の活動状況を広く周知するため、「令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業活動報告書」を作成しました。本文書は、今後予定される G C P 省令改正にも関係することから、貴会会員の治験関係者の皆様に対しご周知いただきますようお願い申し上げます。

なお、本文書は以下機構ホームページに掲載しています。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0012.html>