

일본 후생노동성, 임상 1상 시험 면제 확대 계획 중

■ 내용

- 일본은 이미 해외에서 임상 개발 중인 의약품에 대해 현지 1상 임상 연구를 수행해야 하는 요구 사항을 면제할 계획이며, 몇 달 안에 관련 규정 발효될 예정
- 면제 대상 의약품은 이미 일본 밖에서 1상 임상 시험을 완료한 제품이며, 다른 인종 그룹 간의 반응 또는 건강 위험의 잠재적 차이를 보여주지 않는 데이터의 이용 가능 여부 포함한 여러 조건을 충족하는 제품에 적용될 예정
- 후생노동성은 지난 8월과 9월, 이 주제에 대한 위원회 논의에서 일본 내 사이트를 포함하는 글로벌 시험 전에 이용 가능한 데이터에서 (일본인 참여자의 안전과 내성(tolerability)에 대한 우려가 있는 경우를 제외하고는) 기본적으로 일본인 참여자의 1상을 추가할 의무는 없다고 했음

* 원문 출처: https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35648.html
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128701_00006.html

관련기사 PinkSheet: Japan Planning To Expand Phase I Waivers (2023.10.5.)

- 일본은 지난 10년 동안 점진적으로 현지 1상 시험에 대한 요구 사항을 완화해 왔음. 새로운 조치는 더 많은 바이오벤처 중심 제품을 일본 시장에 유치하는 것을 목표로 하고 있음

<https://pink.citeline.com/PS148955/Japan-Planning-To-Expand-Phase-I-Waivers>