

## トピックス

2008年9月25日、経団連会館にて、「審査実務に関わる留意事項と薬事戦略」と題する薬事委員会の第2回目のシンポジウムが開催されました。

医薬品の開発を計画・実施する製薬企業と、治験相談や承認申請後において科学的な評価を行う厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構）での立場はそれぞれ異なるものの、有効で安全な医薬品をより早く患者さんへ届けるという理念は、共通であると思われます。そこで、薬事委員会では、新薬の開発と審査における諸問題について、企業側と当局側と一緒に考える場の設定を行っています。

近年、アジアでの治験を含む国際共同治験が日本においても数多く実施されてきており、薬事戦略を策定する際の重要な事項の一つになってきています。薬事委員会（2005年4月に設置）では、昨年9月に総合機構より、ガイドライン「国際共同治験に関する基本的考え方」が出されたのを受け、国際共同治験をテーマとして取り上げ、昨年12月20日に薬事委員会として初めてのシンポジウムを開催しました。会員会社等から約380人の参加者を得て、大盛会となりました。参加者からは大変有意義なシンポジウムであったとの声がたくさん寄せられました。

さて、本年4月17日に、総合機構から「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」（以下、「留意事項」と略）が公表され、審査における審査員の留意事項が明らかになりました。この機を捉え、薬事委員会では「審査実務に関わる留意事項と薬事戦略」をテーマとして9月25日、経団連会館にて薬事委員会の第2回目のシンポジウムを開催しました。

今回のシンポジウムでは、第一部を「新薬審査に関する最近の動向」と題して、冒頭、厚労省医薬食品局 中垣俊郎審査管理課長から「規制側の取り組み」、青木初夫前製薬協会長（現アステラス製薬相談役）から「製薬産業の現状と将来展望」の基調講演があり、製薬協 医薬産業政策研究所 安田邦章研究員による「臨床データパッケージの現状」についての発表がありました。

第二部、第三部は、東京大学 小野俊介准教授と薬事委員会 桑原雅明副委員長が進行役を務めました。第二部では、「審査実務に関わる留意事項解説」と題し、総合機構 赤川治郎審議役より「留意事項」についての解説があり、また「企業側からみた留意事項と医薬品開発の実際」として、武田薬品工業 医薬開

発本部 日本開発センター 中岡一郎所長の発表がありました。中岡氏は前半で、薬事委員会が本年8月に、薬事委員会申請薬事部に委員を派遣している会員会社を対象に実施したアンケート結果から「留意事項」に対する企業側の意見・要望を紹介した後、仮定の薬剤で開発戦略事例を紹介し、第Ⅱ相臨床試験における対照群の設定の仕方や、国際共同第Ⅲ相臨床試験における日本人の必要症例数等について、さらに掘り下げて総合機構の考え方を問いました。参加者からも追加の発言があり、これからの医薬品開発における薬事戦略について討論しました。

第三部では、「留意事項を踏まえた具体的開発ストラテジー」と題して、グラクソ・スミスクライン 開発本部 臨床開発担当 木城昭義部門長より、「喘息薬開発ストラテジー」について仮想事例を含めた発表がありました。「留意事項」に記載の各項目について本開発事例での具体的な開発方針を紹介し、開発コンセプト、データパッケージおよび試験デザインの適切性等について総合機構の考え方を尋ねました。これについて、総合機構 新薬審査第一部 山田雅信部長から審査当局としての具体的な考え方の紹介がありました。また、総合機構の審査官や関係者による活発な意見交換も行われました。

今回も約360名の参加者を得て、大盛会となりました。開発ストラテジーの事例については、総合機構より具体的な考え方が示され、あたかも合同治験相談の様を呈しました。出席者にとっては審査側の見解が得られ大変有意義な時間となったことでしょう。

このように、具体的な開発の仕方について、オープンな場で開発側と審査側の考え方を披瀝し議論しあうことは、新薬の開発と審査を早く進めるうえで大変有益なことと考えます。

（薬事委員会 申請薬事部会）