

「第5回薬事委員会シンポジウム」を開催

最近の薬事行政や欧米との同時申請を実現した新薬の経験が発表され、盛んな議論がなされました。

トピックス

2012年7月4日、野村コンファレンスプラザ日本橋（東京都中央区）にて、「Lessons Learned：三極同時申請を実現させた品目より」と題する薬事委員会の第5回目のシンポジウムを開催しました。

新薬の開発を計画するうえで、限りある資源を最大限に利用し効率的に進める企業の立場と、承認申請後に科学的な評価を行い、適正な市販後対策を講じる厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の立場は異なるものの、有効で安全な医薬品をより早く患者様へ届けようとする理念は同じであろうと考えます。

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、産官学が一緒に考える場の設定を企画しています。その企画も第5回目を迎えました。

はじめに

欧米で承認されているにもかかわらず、日本では未承認の薬剤が多数存在するいわゆる「ドラッグ・ラグ」について産官学が一丸となり取り組んでいます。その一環として、開発期間の短縮に関連してアジア治験を含めた国際共同治験の推進、審査期間の短縮に関連して、事前評価相談制度の導入、審査基準の明確化、審査人員の増員、さらには「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における早期申請による早期承認を目指した取り組みなど、各種制度等の導入を含めたいろいろな対策が講じられているところです。

また、医薬品、医療機器等の発展に伴い、それらの品質・安全性・有効性を確保するために、基礎科学や応用科学による試験研究の結果等に基づき、的確に評価、予測、判断していくことが必要であり、これらの課題に迅速・的確に取り組む基盤となる科学としてレギュラトリーサイエンスの進歩および普及を図ることが重要視されています。

薬事委員会では、最近の薬事動向を理解し、新薬開発を行っていくうえで総審査期間を短縮するための方策を議論することを目的に、日本、米国、欧州の三極同時申請を実現し、承認された新薬について、申請者の立場、審査側の立場で、その経験を共有し、三極同時申請をいかに実現していくか、今後検討すべきことを議論したいと考え、今回のシンポジウムを企画しました。

本シンポジウムでは、第1部「新薬開発審査の規制に関する動向」、第2部「三極同時申請を実現させた品目を経験した立場から」の二部構成とし、第2部の進行役は東京大学 小野俊介准教授と薬事委員会 佐藤弘之副委員長が務めました。

【第1部】新薬開発審査の規制に関する動向

総審査期間を短縮するための方策について講演が行われました。まず、「新薬審査に関する最近の動向」と題し、ドラッグ・ラグ対策、新成長戦略の実施に向けたライフ・イノベーションプロジェクト、医療イノベーション5か年戦略、24年度日本再生重点化措置予算事業、薬事法等制度改正、リスク管理基本計画書の導入について、厚労省 医薬食品局 赤川治郎課長から、次いで「新薬の審査期間の現状」と題して、製薬協 医薬産業政策研究所が行ったアンケート調査結果について、長谷藤信五主任研究員から講演がありました。赤川課長は、最近の行政の動向をコンパクトにわかりやすく説明し、長谷藤主任研究員は2000～2011年に承認された品目を集計・解析した結果のうち、主に承認期間について説明し、次にPMDAの審査のパフォーマンスに関して評価、企業の審査業務に関するパフォーマンスをどう自己評価するか、結果も報告しました。2011年の審査期間の目標値は達成していることを改めて示し、それらのスピードに関してはFDA、EMAに比較しても遜色ないことを報告し、PMDA審査官個人のスキル、知識のレベルアップ、審査部門、他部門との連携等に



会場風景

ついて、さらに改善していく必要があることを報告しました。

【第2部】三極同時申請を実現させた品目を経験した立場から

三極同時申請を実現させた品目を経験した立場から、ということで、三極同時申請を行った企業と審査を経験したPMDAのそれぞれの立場から講演がありました。エーザイ(株)JAC 臨床開発オンコロジー室 渡辺達夫氏より「エリ布林メシル酸塩(手術不能又は再発乳がん治療薬)の経験から」と題する発表があり、続いて、ファイザー(株)オンコロジー疾患領域部 橋本順一氏から「クリゾチニブ(ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発のNSCLC治療薬)の経験から」と題する講演が、また、医薬品医療機器総合機構新薬審査第5部 河野典厚部長から「三極同時に申請された新薬の審査経験から」と題する講演がありました。

渡辺氏は、手術不能または再発乳がん治療薬であるエリ布林メシル酸塩について、薬剤の概要とともに臨床データパッケージにかかわる課題と本剤の三極同時申請について紹介しました。

橋本氏はALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌治療薬のクリゾチニブについて、アジア、特に東アジアのデータ活用を含む同時申請に向けての戦略、全体的なリソース配分やバランス等も含む外資系における海外本社のコミット

メント、最後に個別化医療時代の分子標的薬の開発の課題について発表しました。

河野部長は抗がん剤をめぐる全般的な状況として、抗がん剤の開発の現況とPMDAの認識を含め、今後の審査に必要な対応に関する問題意識とともに、抗がん剤の三極同時申請に関連して実際の対面助言、審査を通じての所感について課題や留意点も含め言及しました。

その後、参加者から質問や意見があり、海外第Ⅲ相試験の外挿可能性、コンパニオン診断薬の開発のタイミングやマネジメント、東アジア地域におけるデータの受け入れ、品質に関する資料の共有法、世界同時申請の意義について盛んな議論がなされました。

最後に

薬事委員会が開催するシンポジウムも5回を重ね、定着してきました。今回も約320名の参加者を得て大盛会となり、会員各社の皆さんの本シンポジウムへの期待の高さがうかがえます。薬事委員会としては、開発動向や規制を見据え、検討すべき課題がある限り、このようなシンポジウムを引き続き開催して各社の新薬の開発促進に寄与し、ひいては有効で安全な新薬を早く患者さんへ提供することに貢献していきたいと考えています。

(薬事委員会 西田 ちとせ)