

「第6回薬事委員会シンポジウム」を開催

開発戦略を考慮するうえで重要な位置づけとなる対面助言の普段疑問に感じていること等について、盛んな質疑応答および意見交換を実施

トピックス

2013年11月25日、野村コンファレンスプラザ日本橋（東京都中央区）にて、「対面助言の現状と課題 今後のさらなる活用を目指して」と題する第6回薬事委員会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さんへ届けたいという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きており、その企画も今回で第6回目を迎えました。

はじめに

昨今、審査期間における欧米との差が縮まってきたとはいえ、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まだ多数存在しています。

産官学が一丸となりこの「ドラッグ・ラグ」解消に取り組んでおり、その一環として、審査期間の短縮に関連して、審査のあり方や審査基準の明確化、審査人員の増員、事前評価相談制度の導入、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等、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開発ラグ・審査ラグを短縮するための方策を議論することを目的に、対面助言の効率的な利用方法をテーマとして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、対面助言の経験を共有し、いかに有効活用して開発の促進を実現していくべきか、今後の新薬開発促進への期待も含めた議論を行いました。また、今回の目玉として「そこが知りたい対面助言」のセッションを設け、PMDAからは山田審議役、山本審査第二部長をはじめ3人の審査役を迎え、普段か

ら感じている疑問点等に答えていただきました。進行役は北里大学 成川衛准教授と薬事委員会申請薬事部会第3Gリーダー 西田ちとせが務めました。

Introduction 「新薬審査に関する最近の動向」

「新薬審査に関する最近の動向」と題し、薬事法改正、医薬品アクセス制度の対応、PMDAの体制強化とドラッグ・ラグ対策について、未承認薬等検討会議の状況、コンパニオン診断薬等について、厚生労働省医薬食品局審査管理課 佐藤岳幸課長から講演いただきました。

薬事法一部改正案は11月20日に参議院本会議を通過し、2014年度の施行に向けて作業中である旨、また、別途インターネット販売にかかる薬事法・薬剤師法の改正も検討中であること、さらに、新薬へのアクセスを充実させるための新たな取り組み等新薬審査に関する最近の動向をコンパクトにわかりやすく説明していただきました。



講演の様子（質疑応答）



ディスカッションの様子

1. 対面助言の現状 展望

「対面助言の現状 展望」と題して、PMDA新薬審査第2部 山本史部長から、対面助言の現状に加え、第3期中期計画策定に向けた論点についても詳細に説明いただきました。各種施策がある中、相談業務については相談メニューの拡充および運用方法の見直し等を検討する旨の紹介がありました。

2. 対面助言の現状と課題 非臨床の立場から

「対面助言の現状と展望 非臨床の立場から」と題して、ファイザー非臨床開発研究部 野村俊治氏より、自社事例の紹介も含めた発表がなされました。今後、リスク分析とマネジメントに新しいサイエンスが必要となるような薬剤の開発が増えてくると思われることから、非臨床対面助言をレギュラトリーサイエンス実践の場として有効に活用していくべきだと強調しました。また、企業側からの建設的な提案を通じて良い議論・結果に結び付けたいと言及していました。

3. 対面助言の現状と課題 薬事、臨床の立場から

「対面助言の現状と課題 薬事、臨床の立場から」と題して、製薬協申請薬事部会第1G 山田徹氏より、過去に申請薬事部会で実施した5回の対面助言にかかわるアンケート結果、現在の対面助言への満足度、事前評価相談等について講演されました。全体としてプロセスは著しく改善、内容に関しても満足度が高くなったことが示されました。事前評価相談では同時開発／国内独自開発、海外先行品のケース別にメリット・デメリットが示され、より有効に活用するための提案がなされました。

4. そこが知りたい対面助言

「そこが知りたい対面助言」では、PMDA 新薬審査第2部 山本史部長、新薬審査第1部 加藤直人審査役、新薬審査第3部 矢花直幸審査役、新薬審査第4部 美

上憲一審査役を迎え、プロセス（事前面談・本相談の位置付け）、評価、連携（審査部と他部、審査部門間、PMDAと外部専門家）、新しい試み（事前評価相談、戦略相談）、今後期待のセクションに分け、相談者側が普段疑問に感じていることに対し各審査部の立場から回答いただき総合討論しました。

相談時と異なるプロトコールで治験を実施した場合のPMDA側の対応や相談中に異なるオプションを提案する際に留意すべき点等、今後の対面助言を行ううえで参考となりました。また、外部専門家をどのように利用しているか、審査部間の連絡はどうしているのか、今後事前評価相談をどのように活用すべきか、PMDA内のパフォーマンス改善に製薬協の対面助言アンケートが役立っているのか等、参加者からの質問や意見に対し、いずれも忌憚のない回答をいただき、対面助言に対する今後について盛んな議論がされました。対面助言で十分な議論を行うためには、正確な情報発信と日々のコミュニケーションが大切であることを再認識した一日でした。

また、新薬開発促進への期待が高まる中、今後の対面助言の有効な利用については、PMDAのみならず、製薬企業からも新たな提案を行う等、産官一丸となり良い制度にしていくことを期待したいと思います。

最後に

薬事委員会が開催するシンポジウムも6回を重ね、定着してきました。今回も約260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した。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 荒井 美由紀／池田 晶子）