

平成 25 年 3 月 18 日

## 医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会の活動報告

医薬品専門部会	部会長	入村 達郎
バイオ製品専門部会	部会長	山本 一彦
医薬品専門部会	副部会長	佐藤 俊哉
バイオ製品専門部会	副部会長	赤池 昭紀

## ●これまでの活動記録

## 第 1 回 (平成 24 年 9 月 24 日)

- 医薬品を中心に薬事制度等について PMDA から説明がなされた。新薬審査第五部からは、専門部会の議題として、抗がん剤の分子標的薬開発における治験デザインや、承認審査時に実施すべき薬理試験の取扱い等の提案がなされた。
- 薬事制度等の理解を深めることは、当面継続しつつも、出来る限り早く議論を開始したいという意見があり、いわゆる個別化医療についての議論から始めてみてはとの意見が多かった。
- いずれの部会でも、現行の薬事制度の中でどのように医薬品が取り扱われるのか、認識を共有しておく必要がある。そのため、当面は医薬品専門部会とバイオ製品専門部会を合同で開催することとした。
- なお、医薬品専門部会では、新薬審査第五部から具体的内容に踏み込んだテーマの提案があったが、委員の専門性を考慮する必要もあるのではないかという意見があった。また、大きなテーマと個別に急いで検討を要するテーマがあり、それらを二段構えで議論する必要があるのではないかという意見があった。
- また、バイオ製品専門部会では、バイオ製品の特性（ヒトへの特異性が高く動物実験で毒性を検討できないこと、有害作用が薬理作用の延長線上にあること等が指摘された。）について論じることにより、申請時に押さえておくべき要点を議論してはどうかという意見があった。ワクチン製剤に関しては、アジュバントの毒性評価や、混合ワクチンの有効性・安全性評価について議論する必要があるとの意見もあった。

## 第 2 回 (平成 24 年 11 月 1 日)

- 新医薬品の安全対策について、PMDA から複数の具体例を用いた説明がなされた。
- また、専門部会の役割及び議論の結果のアウトプットイメージについて PMDA から説明がなされ、認識を共有した。
- 当専門部会では、個別化医療について議論してはどうかとの意見が多か

ったが、より具体の論点について、また、その他重要な議題について、専門部会委員から意見を集めることとされた。その結果は、次回の専門部会で報告することとした。

- 個別化医療について議論を進めるため、杉山科学委員会委員及び大津委員に個別化医療の現状についてプレゼンテーションをお願いし、了承された。

### 第3回（平成25年1月30日）

- 杉山科学委員会委員から、薬物間相互作用、modeling&simulation等について、FDAの現状も含めて幅広く紹介がなされた。また、大津委員からは、近年の抗がん剤は分子標的薬が主流となっており、有効性が期待できる集団を特定するためにコンパニオン診断薬の開発も同時に進めていくことの重要性が紹介された。また、抗がん剤の開発における pivotal study の数、症例数、主要評価項目の考え方等について、今後検討すべき事項として問題提起がなされた。
- PMDA から、個別化医療及びコンパニオン診断薬をめぐる規制動向として、FDA 及び EMA、また国内のガイダンス等の説明がなされた。また、PMDA の現状として、組織横断的なプロジェクトを設置してガイダンスを作成していること、ゲノム薬理やバイオマーカーの利用に関する相談業務を行っていることについて紹介がされた。
- 前回の専門部会で募集した議題案を整理し、今後の議題について議論した。コンパニオン診断薬を含めた個別化医療について議論された。また、併せて、臨床検体の取り扱いについても問題提起する意見があった。
- PMDA から提案のあった、抗がん剤の非臨床薬理試験の取扱いについては、ワーキンググループを設置し議論することとされた。
- バイオ製品専門部会として議論することが望ましい議題があれば、合同専門部会ではない形で議論することも検討することとされた。

### ● 平成25年度の方向性

抗がん剤の非臨床薬理試験の取扱いに係るワーキンググループについては、本年夏頃をメドに、意見の集約を目指す。

個別化医療については、抗がん剤分野を中心に議論を進めることとし、国内外の状況を把握しつつ、今後、より具体的な論点を明確化し、論点毎の意見の集約を目指す。なお、その他の疾患についてもコメントが出されたように、対象疾患ごとに適切な患者をどのように選択するか等、治験デザインについての議論は重要な論点の一つであるが、議論の仕方も含め検討が必要。

医薬品専門部会とバイオ製品専門部会は、当面合同で開催するが、議題によっては、別々に開催することもある。

以上