

会議概要

**抗菌薬審査に関する規制上の取り組みを検討する
EMA（欧州医薬品庁）、FDA（アメリカ食品医薬品局）、PMDA（医薬品医療機器総合機構）
三極対面会合を2016年9月1日～2日、ロンドンEMAにて開催**

EMA、FDA と PMDA は、薬剤耐性菌問題に対する妥協をしない対応は多角的でなければならず、抗菌薬審査の規制上の取り組みは、患者のニーズに則した新規抗菌薬の開発を奨励・促進する総合的な対応における一要素に過ぎないと考えている。

三極の認識は以下の通り

- 抗菌薬、特に、薬剤耐性のために限られた治療選択肢しかない患者の治療に用いられる新薬の臨床開発プログラムの要件については柔軟に対応することが適切である。
- 抗菌薬の承認に必要とされるデータが（規制当局間で）更に近似してくることは有益である。
- 限られた治療選択肢しかない患者の治療に用いる新規抗菌薬を開発する際には、ベネフィットとリスクのバランスについて、多くの不確実性を容認することが適切であるかもしれない（例：通常よりも少ない患者数の試験を容認するなど）。
- 耐性菌を選択するリスクを最小限に抑えるための投薬計画を含め、治験において検討する用法・用量の選択にあたっては、PK/PD 関係の適切な分析が重要である。
- 新規抗菌薬の評価を促進するための治験ネットワークの形成には価値があり、こうしたネットワークの拡大は奨励される。
- 2016年9月1日から2日にEMA（欧州医薬品庁）で始められた議論を継続していくことは価値がある。2017年春に提案されたさらなる議論については、承認前の治験開発プログラムのみならず、承認後に実施される諸活動についても視野に入れる予定である。