

## 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）、PMDA（医薬品医療機器総合機構）、FDA（アメリカ食品医薬品局）三極対面会合を 2017 年 4 月 26 日～27 日、ウィーンにて開催

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であると考えている。2016 年 9 月の会合に引き続き、これら 3 つの規制当局代表者が 2 回目の会合を行った。

進捗は以下の通り：

- EMA、PMDA、FDA は多剤耐性感染症患者の治療を目的とした医薬品だけでなく、気道、尿路、腹腔内、皮膚の感染症についても臨床試験の推奨事項について詳細に議論した。
- 患者の選択基準や特定の種類の感染症における評価項目など、臨床試験デザインの推奨事項について多くの類似点が確認された。
- 近似しつつある幾つかの領域が合意された。例えば、尿路や腹腔内感染症の臨床試験における患者の選択基準や有効性評価についてである。
- 多剤耐性菌感染患者の治療を目的とした医薬品の臨床開発プログラムのいくつかの見解について合意した。
- EMA、PMDA、FDA は意見の合致が合意された点を反映するためにガイダンス文書の改訂に取り組む予定である。それまでの間、EMA、PMDA、FDA は合意した内容と一致した助言を医薬品開発業者に提供する。医薬品開発に関するこれまでの助言への影響はない。
- 現時点で、相違点として残っている領域を確認した。例えば、市中肺炎や皮膚感染症の臨床試験においてどの評価項目を主要なものとするべきかについてである。更なる科学的な議論と情報共有がこれらの領域で近似に達する助けになるだろう。
- 相違点について、EMA、PMDA、FDA は臨床開発プログラムへの影響を最小化するた

めに協力を継続する。

- EMA、PMDA、FDA は患者が安全で有効な医薬品を使用可能な状況となることにつながる抗菌薬開発を促進するための臨床試験の推奨事項について引き続き取り組む。次回会合は 2017 年 10 月に日本で実施することが提案された。