

抗がん剤の薬理試験について

科学委員会 医薬品・バイオ製品合同専門部会

平成25年1月30日

(独)医薬品医療機器総合機構
新薬審査第五部

1. 現状

- 法令上、医薬品の承認申請に際し、申請者は薬理作用に関する資料として、「効力を裏付ける試験」の提出が必要。（薬事法施行規則第40条第1項第1号及び関連通知）また、効力を裏付ける試験については
 - ①当該医薬品の作用機序
 - ②適応癌腫に対する当該医薬品の有効性の2つの考察を求めている。
- 現状、新有効成分含有医薬品にかかる承認申請に際しては、①及び申請効能にかかる全ての癌腫を対象とした②の試験結果を求め、効能追加にかかる承認申請に際しては、効能追加にかかる全ての癌腫を対象とした②の試験結果を求めている。
- また、基本的にこれら試験については、その信頼性確保の観点から申請者が自ら実施するか、又は申請者がデータを直接確認可能な状況であることを求め、公表論文等を評価のための資料として提出することを認めていない。

2. 検討課題

- 臨床試験を実施する前には適切な薬理試験等の実施が必要であり、また、臨床試験に目的とする癌腫の全ての組織系を組み込むことが困難である実態を踏まえると、効力を裏付ける試験については可能な限り広範囲で実施することが望ましい。
- その一方で抗がん剤の第Ⅰ相試験実施の段階では非臨床試験段階で用いた細胞の癌腫と第Ⅰ相試験対象患者の癌腫が一一対応となっていないことを許容している実態がある。
- このような中で、承認申請時にどの程度厳密に効力を裏付ける試験を求めるべきか。
公表論文の活用を含めた合理的な対応方策について抗がん剤の薬理学を専門とする立場の方及び臨床現場の方と意見交換を試みたい。

3. 検討の方法

- このような抗がん剤の薬理試験の取り扱いに関する課題のほか、「抗がん剤の臨床試験に際しての主要評価項目設定の考え方について」等の検討に当たっては、テーマ毎の内容に応じ抗がん剤の非臨床の専門家や臨床現場の医師等との意見交換が必要。
- このことから、当専門部会の下に抗がん剤のWG設置を提案する。
- なおWGの検討状況・結果等については、適時、当専門部会に報告することとしたい。