

## 医薬品・バイオ製品合同専門部会の議論の方向性と進め方（案）

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

### 1. 議論の方向性

今後の議論の方向性として、総論としては、個別化医療について国内外の状況を把握しつつ、より具体的な論点を明確化する事を通して意見の集約化を目指し、本合同専門部会より提言を行うことが重要である。その議論の中で、個別化医療と深く関係するバイオマーカーについて、治療の現場に与えるインパクトを考慮し国内外の最新情報を整理することは重要であると思われる。

そこで先ず、臨床評価に有用なバイオマーカーと、それを使用する際に設定するエンドポイントを整理し、重要な疾患におけるバイオマーカーの位置づけを明確にする。

### 2. 議論の進め方

- (1) 専門部会で主に扱うバイオマーカーの範囲、位置付けについて、認識を共有する。
- (2) 専門部会での整理が必要な疾患の候補を特定して、バイオマーカーを使用する際のエンドポイントについて、問題点を整理する。

疾患候補の特定に際しては、多くの治験が実施されている疾患、アンメット・メディカル・ニーズの大きい疾患、その他 PMDA 審査部がバイオマーカーを使用する際に設定するエンドポイントの評価を必要としている疾患等が考えられる。

- (3) 既存の新薬臨床評価ガイドラインに示されているバイオマーカーとそれを使用する際のエンドポイントを参考に、適切な使用に際しての考え方を多角的に勘案する。

- 臨床評価に有用なバイオマーカー・エンドポイントについては、臨床系委員が中心に紹介する。

- 基礎系の委員は、将来臨床応用の可能性が想定される基礎研究段階のバイオマーカーを紹介する。

\* コンパニオン診断薬については、必要に応じて取り上げる。