PMDA ワークショップ
「炎症性腸疾患治療薬の臨床開発の展望－国際開発が進む中での日本の臨床評価－第 2 回」

３．新薬開発のスピードアップのための試験デザイン

■ 審査側からの意見

PMDA　新薬審査第一部　浅野　淳一

現在、IBD に対する新規薬剤の開発では、病期（活動期及び寛解期）ごとに評価が行われ、規制当局への申請では活動期と寛解期の両者で有効性が検証される必要があるとされている。しかし、既承認薬とは必ずしも薬剤プロファイルが同じでない薬剤の開発では、薬剤の特徴に応じて、一方の病期のみで開発が行われる場合がある。本発表では、そのような開発における審査側の留意点について述べる。