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」

４．新たな開発戦略の工夫（国際共同試験、小児開発など）

■ 開発者側からの意見

アッヴィ合同会社 開発本部 臨床統括部 小澤 盛夫

アッヴィ合同会社では，クローン病及び潰瘍性大腸炎の治療薬としてアダリムマブ（ヒュミラ）の国内開発を行い，それぞれの適応症について承認を取得してきた。これらの適応症での開発戦略は，いずれも海外試験が先行して実施されていたため，海外試験と類似したデザインの国内試験を実施し，類似した結果を示すことで日本人患者での有効性，安全性を示すというものであった。
現在は，すでに取得した潰瘍性大腸炎について，承認されている標準用量よりも高用量のアダリムマブを投与したときの有効性を検証することを目的とした試験，および小児潰瘍性大腸炎への適応拡大を目的とした試験の 2 つの国際共同治験に日本からも参加し，海外との同時承認を目指している。
発表ではこれらの国際共同治験を計画，実施する上で苦労している点や工夫などについて紹介したい。