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）

■ 審査側からの意見

PMDA 新薬審査第一部　中島　麗子

近年、IBD に対する様々な治療薬の開発がなされているが、治験の対象となるクローン病及び潰瘍性大腸炎の患者数は必ずしも多くはなく、特にクローン病では国内のみの開発では症例確保が困難な場合もある。また、本邦では海外に比べて生物製剤の使用割合が高く、対象患者が生物製剤の適応と重なる場合には、生物製剤未使用の患者を対象とした臨床試験の実施が容易ではない。このような場合、国際共同治験あるいは海外臨床試験の外挿による開発戦略が考えられるが、日本人における質の高いエビデンスをどのように構築するかが重要である。

本発表では、IBD 治療薬の開発戦略を検討する上で考慮すべき点を挙げ、今後の開発において工夫できる点はないか検討したい。

また、小児 IBD の臨床試験に関する FDA、EMA、Health Canada 及び PMDA 間の電話会議『International Inflammatory Bowel Disease Working Group (iIBD)』における現時点での進捗状況について紹介する。