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」

１．基調講演

「日本における炎症性腸疾患治療薬に対する臨床試験の問題点を繙く」

東京医科歯科大学　消化器内科　渡辺　守

炎症性腸疾患（IBD）の病態解明が直接的に治療に結びついた結果として、初めての生物学的製剤抗 TNF-α 抗体が臨床へ登場した。IBD に対する抗 TNF-α 抗体の治療効果は予想を大きく上回る驚くべきものであり、日本においても汎用されるに至った。抗 TNF-α 抗体が IBD 治療に与えたインパクトは単にその治療効果に止まらなかった。IBD 治療薬開発の中心が生物学的製剤に移行し、次々と新たなターゲット療法が開発されてきた。一方で、生物学的製剤の登場は、日本における IBD 治療そのもの、更には治療薬に対する臨床試験の問題点を大きくクローズアップさせた。たった一つの薬剤が IBD 治療にもたらした「光と影」を医師のみならず、医薬品メーカーおよび PMDA と共に十分理解し、真剣に考え、立場を超えて議論し、日本における IBD 治療の新たな可能性を拓く礎としたい。