

【テーマ 6】 医薬品開発の成功確度を高めるための用量選択に関する工夫

通常、探索的試験の位置づけである第Ⅱ相試験の結果に基づき、検証的試験である第Ⅲ相試験で評価される用量が選択される（ICH-E8）。近年、承認品目数が減少しつつある中で、医薬品開発の成功確度を高めることは企業にとって喫緊の課題であり、第Ⅲ相試験の開始前の適切な用量選択は重要なポイントである。

本テーマでは、実際の医薬品開発において、用量選択の際に考慮している点・工夫している点・課題と感じている点や、最終的に承認される臨床推奨用量の決定を見据えて、第Ⅱ相試験でどの程度、用量選択に必要な情報を集めているか、また、集めるべきか等について産官学を交えてディスカッションを行い、用量選択に対する生物統計家の貢献方法を明確にしたい。