

薬事戦略相談における最近の事例

カテゴリ	No.	相談内容	面談概要
品 質	1	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療等製品のスケールアップにあたり製造方法を変更する必要があるものの、製造変更前後での同等性／一貫性が確認された場合、製造変更前製品で実施した臨床試験等の試験成績を承認申請時の根拠資料として利用することは可能か。 	<p>一般的には、開発中に製造方法変更した場合に、製造方法変更前及び製造方法変更後の治験製品を用いて実施された臨床試験成績を承認申請に用いることは可能である。その場合、製造方法変更前後の製品について、品質試験、非臨床安全性試験、臨床試験で用いられた被験製品の同等性／一貫性を適切に説明できる必要がある。</p>
	2	<ul style="list-style-type: none"> 細胞製品について、治験開始に必要な品質管理、非臨床安全性試験項目の充足性。 	<ul style="list-style-type: none"> 細胞・組織加工製品の初回治験届調査時の重要ポイント例などを渡し、ヒト・動物由来原料を使用する際の基本的な注意事項や、品質管理の基本的な考え方を伝達。 非臨床安全性試験項目については、実施済み/実施予定の非臨床試験成績等をまとめた上で、開始予定の臨床試験に必要な情報が揃っているか、検討すること。
非 臨 床	3	<ul style="list-style-type: none"> GMP製造施設で同一の製造方法、製造条件で製造した非GMP製品を用いて実施した非臨床安全性試験の試験成績をもって治験製品の安全性を評価とすることは可能か。 	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床安全性試験に用いる被験物質については、治験製品との同等性／一貫性が確保されていれば、評価に用いることは可能である。
	4	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子組換えウイルス製剤について、治験開始に必要な、効力を裏付ける試験の充足性。 	<p>実施済みの非臨床試験結果の概略を確認した上で、</p> <ul style="list-style-type: none"> 効果を裏付ける試験の充足性に関する相談は、治験プロトコルの相談枠と同じであるため、治験の相談とあわせて行うことも可能である。 複数の投与経路を想定しているのであれば、非臨床安全性試験についても、複数の投与経路を踏まえた検討が必要となる。
臨 床	5	<ul style="list-style-type: none"> 過去に副作用発現により医薬品としての開発を中止された化合物の活性代謝物を用いた、別効能での開発。 一つの臨床試験によって、健康成人と患者両方の忍容性を確認するための試験デザイン(用法・用量等)について相談。 	<ul style="list-style-type: none"> 有効性、安全性の観点から、開発中止薬物、活性代謝物等について、非臨床試験結果を比較し、活性代謝物を開発対象として選択することの適切性を示すこと。 投与量、投与時間、上限用量の設定根拠について説明すること。 医薬品開発においては、順次安全性を確認して次のステップに進むことが一般的であり、通常、健康成人の結果を踏まえて、患者に対する臨床試験を計画しているが、今回特の一つの臨床試験として実施することとした理由を説明してほしい。
	6	<ul style="list-style-type: none"> 既承認の抗がん剤の適応拡大にむけた探索的な臨床試験計画にかかる試験デザイン(用量設定、未承認剤形の使用、症例数設定など)。 	<ul style="list-style-type: none"> これまでに実施された臨床試験におけるがん種別の有効性、安全性についてまとめておくこと。 既存の治療体系と治験薬の期待する臨床的位置付けを説明すること。 組入れ基準の設定根拠を説明すること。
	7	<ul style="list-style-type: none"> 第IIa相試験(POC試験)計画のスケジュールについて。 	<ul style="list-style-type: none"> POC試験が計画できるか否かは、その前段階の予備試験をどのように計画し、どのようなデータを取得するかがポイントになる。 相談者は現時点で予備試験を未実施であり、予備試験の計画についても対面助言の利用を勧める。
	8	<ul style="list-style-type: none"> 探索的試験における非盲検非対照試験の治療前後スコアの変化による有効性評価について。 	<ul style="list-style-type: none"> 評価項目、評価時期及び評価方法の適切性の説明として、治療前後のスコアの変化量を主要評価項目とする場合は、本治験の対象とする患者集団の臨床経過に関する情報を含め、治療前後でスコアがどの程度変化した場合に臨時的に意義のある変化といえるのか相談者の考えを説明すること。 標準治療がある場合は標準治療と本品との臨床的位置付けを説明すること。
	9	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験中に、他剤が同適応で承認されたため、試験プロトコル中の当該他剤の使用経験者を除外する除外基準に該当する患者が多くなり、リクルートが進まなくなった。この除外基準の削除の適否と留意点。 	<ul style="list-style-type: none"> 除外基準変更について異論はないが、承認申請に備えて適応拡大された医薬品の投与歴に関する情報を集めること、また、必要に応じて層別解析の実施も検討しておくこと。
手 続 き	10	<ul style="list-style-type: none"> 視機能の回復(リハビリ効果)を目的とした機器の開発について、認証済みの製品のみで構成される機器のクラス分類や認証・承認手続きについて。 	<ul style="list-style-type: none"> 既に認証済みの機器をまとめて1品目としただけでは、承認申請(クラスIIよりもハイクラス)の論点が生じるとは考えていない。 新たな効能・効果等を目的としない製品については、第三者認証機関での審査となる。 一方、視機能の回復効果の評価を超えて、今後開発を行う何らかの機器の性能によって治療効果を実現し、それを標榜する場合については、認証基準の範囲外となるため、治療効果に必要な機器の性能等を検討し、改めて開発方針について相談してほしい。