

## 会議概要

### 抗菌薬の評価方法の近似について議論する PMDA（医薬品 医療機器総合機構）、EMA（欧州医薬品庁）、 FDA（アメリカ食品医薬品局）三極対面会合を京都にて開催

第三回三極対面会合では、抗菌薬評価のための推奨される臨床試験デザインや当該治療領域における三極間のさらなる連携強化の方法に関する議論について重要な進展があった。

- 今回の対面会合での議論は、これまでの対面会合の議論に基づいて行われ、単純性淋菌感染症や単純性尿路感染症に対する抗菌薬の試験法といった、抗菌薬にとって鍵となる効能に対する臨床試験デザインの複数の要素を更に揃えることにつながった。
- PK/PD 関係を十分に明らかにすることの重要性が、とりわけアンメット・ニードのある重篤な感染症に対応するために開発される医薬品について、再確認された。
- 小児患者における臨床データを得ることの重要性が、これらのデータをタイムリーに収集することの難しさとともに認識された。三極の規制当局は、小児に対する抗菌薬開発を効率化するための選択肢を探るため、今後も協働していく。
- 製品のライフサイクルを通じてベネフィット-リスクを監視することは、とりわけより限られた臨床プログラムにより承認された医薬品にとって重要な活動であることが認識された。
- 抗菌領域のアンメット・メディカル・ニーズに対応するため、EMA、FDA 及び PMDA はそれぞれの守秘義務協定のもとで、各極の要件を満たし得る単一の開発プログラムを促進するため、引き続き協働していく。
- 本三極対面会合の進捗について、2017 年 10 月 24 日に第 12 回薬事規制当局サミット（京都）で報告した。
- 三極の規制当局は、規制の近似に係る取組みをさらに進めるため、2018 年に会合を開催する予定である。