

第3回 AMR 専門部会 WG 概要

2018年12月7日 13:00~15:00 PMDA 会議室 1~4

出席者

岩田 敏部会長、大毛 宏喜委員、柴山 恵吾委員、竹末 芳生委員
浜田 幸宏委員、松井 茂之委員、松元 一明委員、三嶋 廣繁委員
宮下 修行委員、迎 寛委員、安田 満委員、渡邊 裕司委員 計 12 名

検討事項と経過

1. Master Protocol について

- ① 大毛委員より、薬剤耐性菌感染症の治験を行う上では、国際的な共同治験が必要になる可能性が高いため、FDA-EMA-PMDA の三極で評価項目の調和が必要であり、日本としての評価項目に対する意見を提言としてまとめている旨説明があった。
- ② また、提言をまとめるにあたり、化学療法学会と感染症学会の合同委員会で検討を行っているところであり、本日は検討の終了した cUTI について安田委員より説明があった。
- ③ cUTI については、基本的には三極間で合意があるものの、幾つか検討事項がある旨説明があった。

2. 小児を対象とした臨床開発

岩田部会長より次の説明があった。

- ① 小児での医薬品開発の状況、新しい小児用の抗菌薬は 2010 年以降、日本では開発されていない。
- ② 小児には新生児から乳児、幼児、学童、思春期と成長過程で、様々な年齢層があるので、小児の医薬品開発にあたっては年齢区分に関連した難しい問題がある。
- ③ 小児における臨床試験に関しての、ICHE11 のガイダンス及び補遺版並びに米国、EU、日本それぞれの開発促進策の状況から、日本に

においては、成人における開発の早期段階から小児での開発を実施するための一層のインセンティブが必要である。

- ④ 小児領域の薬剤耐性菌感染症治療薬の開発では極端に症例数が限られるため、成人等の既存データからの小児への外挿や Modelling & Simulation を最大限に活用することが重要である。

3. 日本における薬剤感受性サーベイランスとその臨床試験を実施する上での重要性

- ① 柴山委員より厚生労働省の事業としてのサーベイランス JANIS が紹介され、日本での耐性菌の種類や耐性率の推移等の状況を知る上で有用な大規模データベースではあるが、臨床情報と関連付けられていないという課題もある旨説明された。
- ② 宮下委員より三学会(日本感染症学会、日本化学療法学会、日本臨床微生物学会)合同サーベイランスが紹介された。
- ③ 竹末委員より腹腔内感染症のサーベイランスを行う上で、又は臨床試験を行う上で注意すべき点について紹介された。

4. 海外学会等の連携

- 三嶋委員より次の説明がなされた。
- ① 海外学会との提携については、日本感染症学会が中心となり、米国感染症学会(IDSA)、欧州臨床微生物感染症学会(ESCMID)と学術集会開催時に、招聘講演やシンポジウムを企画するところから始まったところである。開発及び製造販売後における連携を行うに当たっては、各国で、有効性評価エンドポイント等の違いやその他背景事情が異なっていることから課題がある。
 - ② 国際共同治験の推進のためには、ISO15189 認定施設数を増やすことが必要である。

5. 質疑応答等

新生児の PK、JANIS と臨床情報の関連付け、JANIS と三学会合同サーベイランスの違い、臨床検査の精度管理の状況、临床上の有効性評価エンドポイント等の違い等について質疑応答等が行われた。