

第 4 回 AMR 専門部会 WG 概要

2019 年 3 月 11 日 15 : 00 ~ 17 : 00 PMDA 会議室 1 ~ 4

出席者

岩田 敏部会長、門田 淳一副部会長、石井 良和委員、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、宮下 修行委員、安田 満委員 計 11 名

検討事項と経過

1. 部会長より各委員からの提出文書をどのように報告書素案へ統合したか説明がなされた。
2. 各項目について記載の検討がなされた。
 - ① 「2. 1 国際共同治験の課題と活用に向けた提言」

127 行から 131 行の文章で「日本だけが乗り遅れることのないように、できる限り欧米規制当局への相談時期と同様のタイミングで治験相談を実施することが望ましい。」下線部を原則同じタイミングにして強い表現とするか、それとも強い表現では内資企業にハードルが高くなるか議論があった。
 - ② 「2. 4 新たな手法の活用を含む開発戦略」

469 行の「各種感染症として承認」について抗悪性腫瘍薬のバスケット型のように「感染臓器別ではなく菌種毎に各種感染症として承認し、市販後も継続して有効性・安全性にかかる情報収集を実施する」としたほうがよいとの議論があった。
 - ③ 「2. 5 小児開発戦略」

新生児の記載を追記することとなった。
 - ④ 「3. 市販後の情報収集」

✦ M&S は、用法・用量の設定はできても安全性確保の手段にはならないので、別途安全性の評価が重要である。一例として承認条件としての全例調査の付与も検討するよう記載すべきではない

か。

- ✦ 555 行から 559 行に、AMR 感染症患者の全例登録を全医療機関に義務付けることについての提案を記載しているが、「3. 市販後の情報収集」の項目中では簡単に記載し、むしろ「5. サーベイランス活動の重要性」の項目中にこの内容を記載した方がよいのではないか

⑤ 「4. 海外学会との連携可能性」について

「臨床治験」という用語が使用されているが、「治験」に統一する

⑥ 「5. サーベイランスの活動の重要性」

3 学会合同サーベイランスは、細かな情報が含まれており有益である。それにも関わらず、財政的な理由により継続が困難な状況となっており、3 学会合同サーベイランスに対する公的支援が望まれる

⑦ 「最後に」

- ✦ 海外の施策において稀少な AMR 感染症治療薬の開発に特化したインセンティブ（Push 型；研究・開発に対する資金補助等、Pull 型；市場参入報酬、転用可能な市場独占期間延長等）の付与が効果的である旨を加えて国内の検討を促してはどうか。
- ✦ 化合物ライブラリや Real World Data、AI の活用について記載を加えてもよいのではないか。

3. その他

タイトルが抗感染症治療薬であるが、主に細菌を対象としてとらえることでよいのか、確認があった。