

会議概要

抗感染症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）三極対面会合を東京にて開催

第四回三極対面会合において、これまでに多くの近似が達成されたことを確認したうえで、新規抗感染症薬の臨床開発に係る推奨についての議論において重要な進展があった。

- これまでの三極での議論を踏まえ、三者は近似に至っていない抗菌薬の主要な適応症に対する臨床試験デザインについて、更なる調整にむけた議論を行った。最も適切な方法を決定していくためには、同時期に実施する臨床試験データが、極めて重要であることが確認された。
- 抗感染症薬の開発において、小児開発も重要な点である。小児の臨床データ取得を促進する方法やモデリング・シミュレーションの利用について議論した。
- 薬剤感受性試験の試験方法や結果解釈の基準が EU、日本、米国でしばしば異なる。複数の地域にまたがる抗感染症薬開発を促進するために、関連する学会や公的機関がコミュニケーション及び協力することが重要であり、ハーモナイゼーションのための選択肢であり大いに推奨される。
- 感染症の治療又は予防を目的としたモノクローナル抗体等の新規治療手段やその他の従来と異なる治療法に対する臨床試験において考慮すべき事項について議論した。新しいアプローチを促進し、近似を目指して協働することの必要性が認識された。
- 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、2020 年の会合で議論する予定である。
- 三極の規制当局は、これまでに議論した内容の詳細について関係者と共有するために、議論の結果などを科学雑誌に投稿することを計画している。
- 耐性菌の拡大により同じように影響を受け、また、臨床開発プログラムが困難になりうる抗真菌薬に議論の対象を広げた。