

## 研究結果報告書（概要）

研究課題名：2019-A-1

主たる研究者（所属部署）：木島慎一（次世代評価手法推進部/新薬審査第四部）

### 【目的】

M&S の手法について、医薬品開発及び承認申請における最新の利用状況について調査し、その状況を把握する。

### 【研究方法】

治験相談資料や承認申請資料における、M&S の手法の網羅的な抽出方法の検討を行い、簡易的なデータベースを作成する。作成したデータベースも用いて、特定の解析手法、利用目的についての医薬品開発及び承認申請における最新の利用状況について調査を行う。

### 【結果・考察】

母集団解析（母集団薬物動態（PPK）解析、曝露-応答（E-R）解析）は、その治験相談・承認申請資料中で利用は定着してきており、近年の新有効成分含有医薬品の承認申請資料中での利用（利用品目数/承認品目数）は、PPK 解析で約 70%、E-R 解析で約 60%に達していた。Physiologically based pharmacokinetic（PBPK）モデル解析が利用された事例は近年増加しており、添付文書の記載に解析結果が利用されたケースも 11 件（2020 年 10 月末時点）確認された。Quantitative Systems Pharmacology（QSP）モデル解析、Model-based Meta-analysis（MBMA）は本邦においては治験相談・承認申請資料中で利用された事例は限られていた。しかしながら、例えば QSP については U.S.FDA への提出が近年増加していることが報告されており（Issam Zineh, *CPTSP*, 2019;8(6):336-339）、現時点で本邦では提出される頻度が低い解析手法についても、今後本邦においても Model-Informed Drug Development（MIDD）が促進されるにつれ、治験相談・承認申請資料中で利用される事例が増えていく可能性も想定された。

### 【結論】

本研究では、M&S の手法について、医薬品開発及び承認申請における最新の利用状況について調査した。手法によってその利用頻度は異なっていたが、全体的な傾向として高い水準で定着又は増加の傾向にあると考えられた。現時点で本邦での利用事例が少ない解析手法についても、今後 MIDD が促進されるにつれ、その重要性は変化する可能性がある。以上を踏まえ、M&S の手法の利用状況については、引き続き検討していく必要があると考えられる。