

## 事例紹介と解説② インTRODクシヨN

# 事例検討の背景

---

- ICH E17の適用、運用に関する議論をさらに深めていくためには、業界関係者とPMDAがE17を適用した具体的なイメージを共有できることが重要であると考えました。
- そこで、WGの業界側メンバーは、技術的検討チームを設置して、各社から事例を持ち寄り、それらを検討することにしました。
- 本日は、その中から4つの事例を紹介します。

## 4つの事例

いずれの事例も、治療効果に影響を及ぼす要因（効果修飾因子；EM）がMRCTの計画段階で特定され併合戦略を計画できるものではなかった

中外	ファイザー	住友ファーマ	ノバルティス
パージェタ [乳がん]	イブランス [乳がん]	ロナセンテープ <sup>®</sup> [統合失調症]	コセンティクス [体軸性脊椎 関節炎]

EMの候補が事後的にも見つからなかった

EMの候補が  
事後的に  
あげられた

**既承認の品目について、  
当該企業がE17をもっと意識してデータを提示していたら、承認審査あるいは対面助言におけるPMDAと企業の議論は変わっていたらどうか？**

- **いずれの事例においても、最終的な結論は、実際に行われた審査結果と変わりませんでした。**
- **E17を意識したストーリーを展開しても同じ結論に辿り着いたことに着目してください。**
- **また、E17を意識することによって、どのように理解が深まるか、結論を支持する情報が増えるかにも着目してください。**

# 5つの視点と 3 Layer アプローチ

各社の事例検討では、「E17ガイドラインのおさらい」で説明した【5つの視点】と【3 Layerアプローチ】を意識しながら行っていただきました。

