国際共同開発に向けての治験相談について

１．FDA/EMEAでのJoint (Parallel) consultationの動き

２．3極（US/EU/J）によるJoint (Parallel) consultationは実現可能か？

ノバルティス ファーマ株式会社

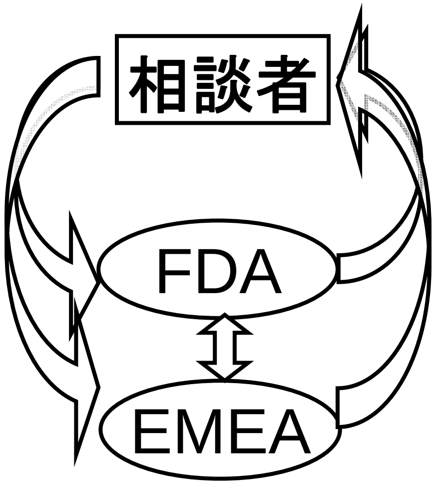
開発本部　薬事部　川音　聡

2007年3月29日

NOVARTIS

FDA/EMEAでのJoint (Parallel) consultationの動き

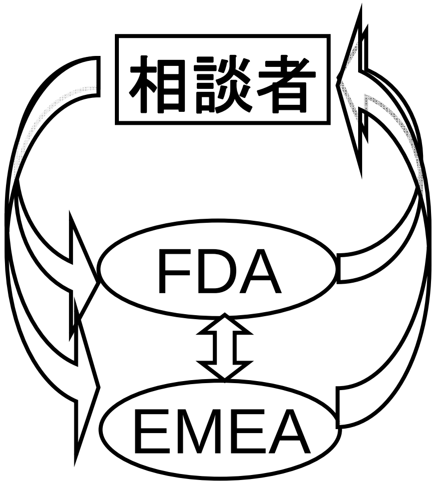
- Joint (Parallel) consultationとは？
  - 治験相談において、FDAとEMEAから統一見解の助言が得られるような仕組みとして考案された。
  - 企業からの働きかけで、2003年頃から試行的に開始された。
  - これまでのところ確立した枠組み・プロセスはなく、実施した数も少ない。
- どのように運営されているのか？
  - FDA/EMEAとの個別の相談プロセスを進めながら、追加でFDAとEMEA間で意見交換のための会議が持たれる。
  - 2つの地域で異なるガイドラインや要求事項があることが予めわかっているような場合で、それらを一つの国際共同治験に組み込む時の方策などを対象としている。
  - 相談者は、FDA/EMEAからそれぞれ出される照会事項に対応し、その回答内容や進捗を連絡する形でFDA/EMEAの橋渡しをする。



NOVARTIS

FDA/EMEAでのJoint (Parallel) consultationの動き

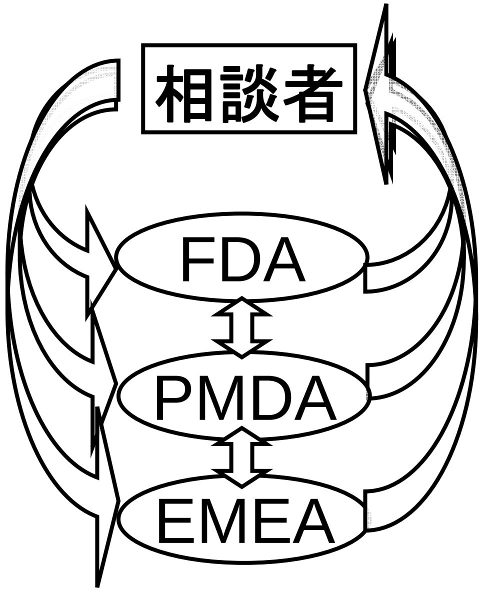
- ノバルティスが経験した事例
  - FDAとEMEAが持っている独自の相談プロセスの中で、両者が意見交換を行う機会が持てる時期は非常に限られていた。
  - FDAとEMEA間で意見交換の会議が持たれたものの最終的な回答は独自の判断が優先された。
  - ノバルティスはFDA/EMEAの会議に同席を許されなかったので、相談者の考えをFDA/EMEAの意見交換の中に入れることはできなかった。
- 事例から学んだこと
  - FDAとEMEAは、相手方の相談プロセスについてほとんど理解できていない状況にあり、相談者がFDA/EMEAの動きを頻繁に報告・連絡する必要がある。
  - FDA/EMEA間の会議は意見交換の場であって、両者の見解の違いを認識するだけの場合もある。
  - FDA/EMEAからの助言が同じでない場合には、それらを一つの治験計画にどこまで取り入れるかの判断の難しさは結局残る。



NOVARTIS

3極（US/EU/J）によるJoint (Parallel) consultationは実現可能か？

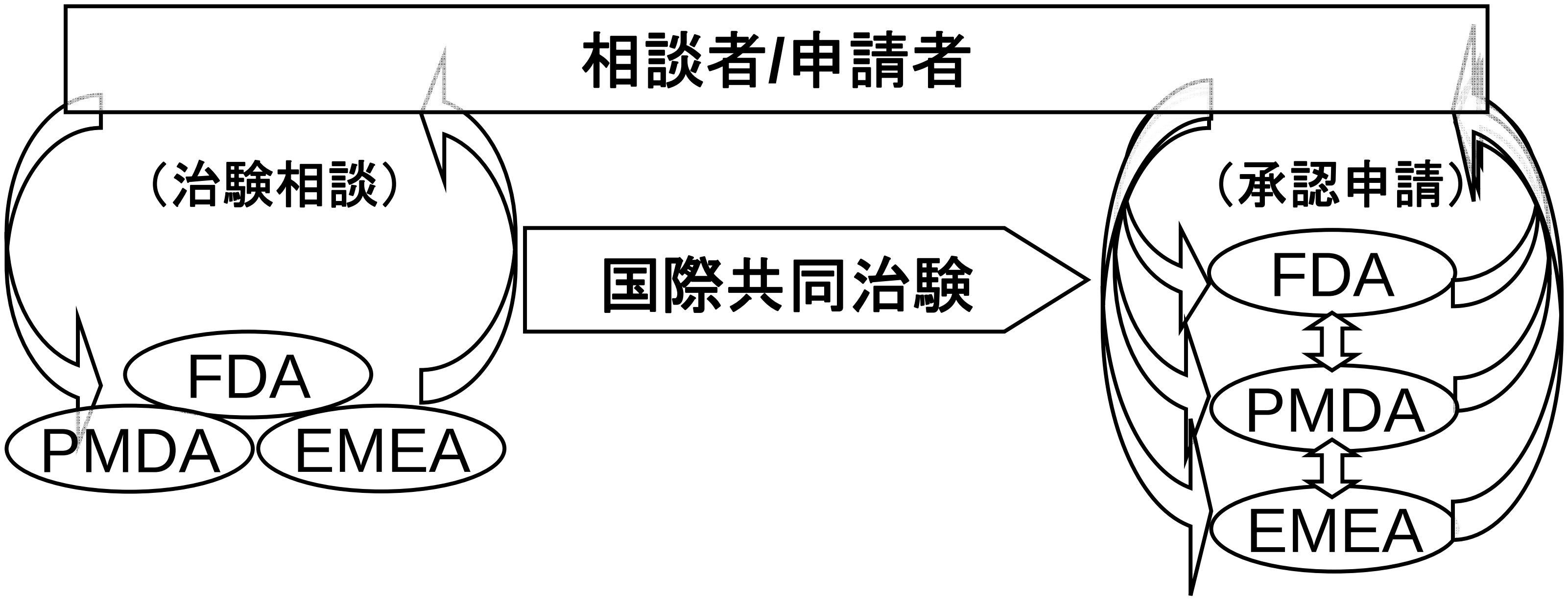
- 日本が国際共同治験に参加する場合の相談は、FDA/EMEAのプロセスに加えて日本のプロセスを並行して実施することとなり、さらに煩雑さが増すことは容易に想定される。
- PMDAは他の地域での相談結果を報告するように相談者に求めることで整合性に配慮しているが、最終的にはFDA/EMEAと同様に独自の判断を行っているので、独立した異なる三つの見解となる可能性は否定できない。
- 3極でのJoint consultationを実現するためには企業・規制当局ともにさらに多くの経験が必要と思われる。
  - 海外では国をまたがった多施設共同治験を国際共同治験として実施してきたが、日本では地域による違いを考察できるように予め設計することを求めている。
  - 承認審査上の要求内容の違いが治験相談の助言にも現れてくるので、治験相談だけを分離して、統一見解を作成する枠組みを作ることは難しいかもしれない。



NOVARTIS

将来の姿として（多くの困難を乗り越えて…）

- 国際共同治験のための治験相談では、**<u>単一の相談で3極合意</u>**の助言が得られる。
- 国際共同治験による試験成績に基づき、**<u>各地域で同時申請</u>**がなされる。
- **<u>承認の可否は、各地域の規制当局によりリスク・ベネフィットを考慮して最終的に独自に判断される。</u>**



NOVARTIS