

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会ヒアリング意見書」

団体の名称：有限責任中間法人 日本核医学会

代表者の氏名：日下部 きよ子 （理事長）

団体の概要：本学会は、核医学に関する研究を推進し、内外の関連学会との連携協力を行うことにより、社会に貢献するとともに、社員及び会員の核医学の研究、教育及び診療の向上を図ることを目的とする。

1. 承認審査の方針や基準の明確化と製造販売後の安全対策への取り組み

意見(1)：体内診断用放射性医薬品の臨床試験方法のガイダンス作成について検討して頂きたい。

提案理由：診断薬と治療薬の有効性の評価方法は一般的に異なっている。米国食品医薬品局（FDA）および欧州医薬品庁（EMA）は、すでに診断用薬剤の臨床試験方法に関するガイドラインを示し、これに基づいて診断薬の開発・審査が行われている。

日本核医学会においては、欧米のガイドラインを基礎として「体内診断用放射性医薬品の臨床評価ガイドライン(案)」の作成に取り組んでいるところである。この臨床評価ガイドラインは、当該診断用放射性医薬品の開発の推進に資する鍵になることをご勘案の上、作成あたり行政側のご指導・ご支援を賜りたくお願い申し上げます。

意見(2)：体内診断用放射性医薬品の用量反応試験（投与量設定）の方法についてご検討いただきたい。

提案理由：国際原子力機関（IAEA）は、国際基本安全基準(1996年)等で各体内診断用放射性医薬品の上限投与量（放射能）を規定している。この上限値は、国際放射線防護委員会（ICRP）の Pub. 53「放射性医薬品による患者の放射線量（1987年）」に示された各体内診断用放射性医薬品の組織・臓器毎の吸収線量（等価線量）及び全身被ばく線量（実効線量）を基に、患者の被ばく線量の低減にかかる放射線防護の原則が考慮されている。従って、この体内診断用放射性医薬品の上限放射能は、生体影響が生起する量よりもはるかに少ないことを意味している。

また、国際基本安全基準における上限投与量の設定は、通常用量反応試験と比べた安全性確保の面においても科学的根拠に裏付けられている。従って、国際的に認知されている投与量（放射能）を判定評価基準に採用して頂くことをご検討いただきたい。

2. 治験相談・承認審査の体制の充実

意見(1)：放射性医薬品の治験相談・承認審査に関して、放射線学及び放射線防護に関する専門家の人材確保についてご検討頂きたい。

提案理由：放射性医薬品の治験等に関して、用量反応試験においては、治験を実施する患者の放射線防護についても考慮されなければならない。ICRPにおいては、放射性同位元素及び標識化合物についての確立された動態モデルによって放射線毒性の評価により人体影響の安全指標を提示している。一方、体内診断用放射性医薬品の審査においては、一般医薬品と同様に適用量の数倍のデータが用量反応試験を求められるケースがある。この点は、欧米の審査基準と大きく乖離しているところであり、放射線防護に造詣の深い人材の確保についてご検討いただきたい。

3. その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

意見(1)：審査対象とする体内診断用医薬品が特定疾病の有用な診断指標になり得ることが明らかであっても、治療法が確立されていない疾病の場合に、体内診断用放射性医薬品の有用性が評価されない事例が少なからずある。また、既承認医薬品の効能および効能拡大についても然りである。作用機序等が明らかな体内診断用放射性医薬品については、治療薬剤の創薬にかかる効果判定の biomarker になり得ることも審査基準に組み込まれることを考慮されたい。また、既承認医薬品についても効能にかかる迅速な追加承認されることについてご検討して頂きたい。

提案理由：現在認知症等で正確な基準診断が確立されていない症例がある。一方、既存医薬品で糖代謝・血流画像情報が、特定認知症の客観的な診断指標となる立証データが蓄積されている。このような事例の場合、疾患等の治療効果判定に有効性が明らかとなった時点で、既承認医薬品の効能に追加される方向でご検討いただきたい。

意見(2)：外国で使用されていて本邦で使用できない放射性医薬品が、患者に最新の優れた核医学診療を提供できる、迅速な承認審査方法をご検討いただきたい。

提案理由：現在審査中の放射性薬剤を含めて外国で承認・使用されていて、本邦で使用できない薬剤が8品目ある(別紙資料)。これらの放射性医薬品が本邦において安定供給が可能であり、かつ、日本人に適した用量規格が設けられている場合には、安全性・有効性を製造販売後調査等により確認するなどの一定の条件を設けて、欧米における審査データを基礎とした日本人に適用される用量確認データを追加することによって、有用な核医学診療を本邦の患者に早期に提供されるよう承認審査方法についてご検討いただきたい。

以上