

# 資料5 第5回検討会の検討課題に関する参考資料

## 1 第5回検討会の検討課題

P.2 ~ P.3

## 2 国際共同治験 (論点3-②に関する参考資料)

P.4 ~ P.9

# 1 第5回検討会の検討課題

## 第5回検討会の検討課題

### 総論(論点1、論点2)

- (1) 安全性を確保しつつ医薬品を迅速に提供する観点から求められることは何か。
- (2) 治験(第I相～第III相)や承認審査、市販後までの各開発段階に応じた適切な規制の在り方についてどのように考えることができるか。
- (3) 最新の科学技術を応用した医薬品をどのように評価できるか。

#### (論点1)

分子生物学など、近年、基礎研究が著しく進歩しているのに対し、その成果が創薬に迅速に結びつかず、国民がその利益を享受できていないのではないかと懸念されている。その要因として、①医薬品開発に必要な最新の評価方法・試験方法導入に対する薬事規制の対応、②新しい医薬品の特性に合わせた治験や承認審査の対応、が不十分であり、今後は、新しい科学技術に応じた、柔軟な対応の可能性について検討するべきではないか。

#### (論点2)

近年の科学技術の進展により、鋭い効き目を示す一方で重い副作用が生じるおそれがある医薬品も見られる。治験等を通じて承認前に得られる医薬品の安全性等に関する情報は適正に検証を行ったとしても限界があり、市販後における医薬品の安全性確保の重要性はますます高まっている。このようなことから、承認前と市販後のそれぞれの段階に応じた、より適切な安全対策の可能性について検討するべきではないか。

### 制度的な検討課題

#### (論点3) 医薬品ごとに最適な治験を実施するための方策

- ① 医薬品の特性に応じた治験実施方法(新たな評価指標導入等)
- ② 国際共同治験の推進のための環境整備の方策
- ③ ICH-GCPとの対比における我が国のGCP運用上の課題と改善策

#### (論点4) 科学的合理性に基づく柔軟かつ効率的な承認審査方法

#### (論点5) 市販後の安全性及び有効性の検証のあり方

### 体制的な検討課題

#### (論点6) 治験相談体制の充実方策

- ① 適時適切に治験相談を可能とする体制の在り方
- ② 新たな技術への対応など、治験相談の質の確保のための方策

#### (論点7) 承認審査体制の充実方策

- ① 承認審査の質の向上及び効率化を図るための方策
- ② 迅速かつ適切な承認審査を可能とする体制の在り方

### その他

#### (論点8) 国の承認を経ない未承認薬の使用に関する考え方

#### (論点9) 再生医療等に関する取扱い

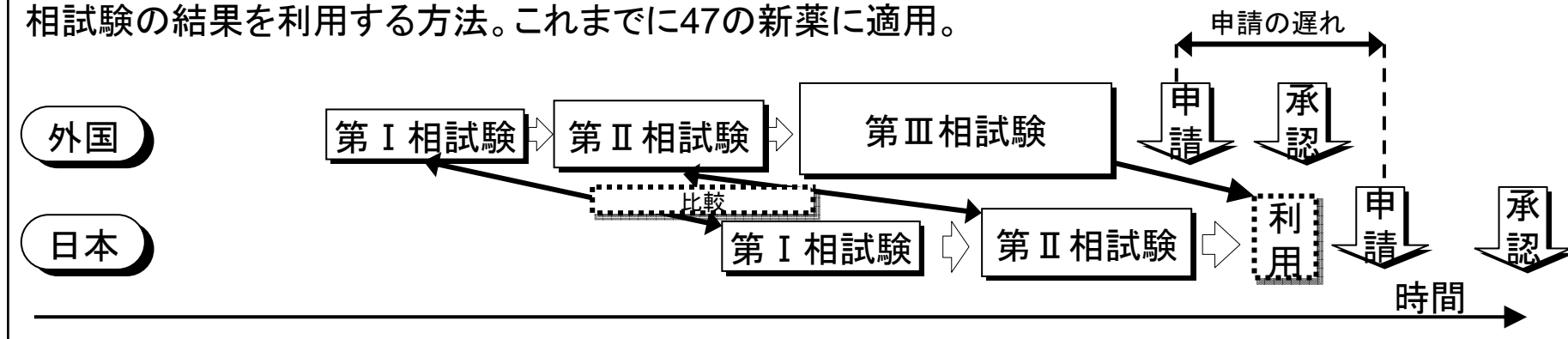
## 2 国際共同治験

# 海外の治験結果のみをもって承認することはできないか？

- ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)で合意されたガイドラインは、医薬品の効果に民族的要因が影響を与えることを考慮しつつ、その影響を評価する必要性を指摘。
- 日米欧で承認されている医薬品の約1/3は、日本人と欧米人との用法・用量が異なる。  
平成15年度から17年度までに日本で承認された「新有効成分医薬品」のうち、欧米との比較が可能であった41品目について調査したところ、13品目(31.2%)に、用法・用量の違いがあった。  
(例) ① カペシタビン(抗がん剤) : 日本人;1657mg/m<sup>2</sup>/日、欧米人;2500mg/m<sup>2</sup>/日  
② テリスロマイシン(抗生物質) : 日本人;1日あたり600mg、欧米人;1日あたり800mg
- 日本人と欧米人とでは、副作用発現の違いが見られるとの報告がある。  
(例) ① 欧米人に比べ日本人で間質性肺炎が高頻度に発生するとの報告 : レフルノミド(抗リウマチ剤)  
② 欧米人に比べ日本人で下痢が高頻度に発生するとの報告 : イリノテカン(抗がん剤)
- 日本人と欧米人では民族的な要因の影響が考えられるにしても、東アジアの人々との間ではその影響は小さいのではないか。
- 国内での治験の実施は、我が国の医療技術の維持・向上とも密接に関係しているのではないか。

# 海外の治験結果を一部利用することによって、承認の時期を早めることはできないか？

これまで欧米で治験が先行している場合には、国内の治験結果が欧米の治験結果と異なることを検証(ブリッジング・スタディによる薬物反応性等の相違の検証)することによって、欧米の第Ⅲ相試験の結果を利用する方法。これまでに47の新薬に適用。



国内外で開発された新薬を世界で最も早く、少なくとも欧米に遅れずに国内に提供するための方法は？

- 現在の科学技術の水準では、民族的な要因の影響を国内の治験によって検討することが必要？
- ブリッジング・スタディを利用する方法は、第Ⅲ相試験を日本で実施するよりは申請までの期間を短縮できるが、外国データを後追いで利用するに過ぎないため、「申請・承認の遅れ」を解消することはできない？

- 国内で外国に先行して又は同時に治験を行う？
- 外国と一緒に共同して治験(国際共同治験)を行う？
- 東アジアの国々のデータの利用可能性を研究する？
- その他

# 国際共同治験とは

新薬の世界規模での開発・承認を目指して企画される治験であって、一つの治験に複数の国又は地域の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行する臨床試験。主に第Ⅲ相試験が対象とされている。

「統一的な治験実施計画」の策定が重要なポイント。

複数国での同時開発、同時申請、  
同時承認を目指した取組

治験の実施を依頼

欧州

アジア

日本

米国

- ・ これまでに10の医薬品について、日本の医療機関も参加する国際共同治験が実施。(平成18年10月時点)
- ・ 医薬品医療機器総合機構の設立(平成16年4月)以来、平成19年1月末までに、国際共同治験に関する52件の治験相談を実施。
- ・ 国際共同治験成績を受け入れて承認した医薬品は、これまでに3つ。
- ・ 2005年には韓国94件、台湾86件の国際共同治験を実施。

準備

- ・ 日本人による第Ⅰ相試験を原則として実施
- ・ 国際共同治験で実施される用量試験に日本人患者を組み入れる等、民族間での用量・反応性の差異を同定

これによって外国人のデータも  
申請資料として評価可能

特徴

- ・ 共通の治験実施計画に基づく試験の実施
- ・ 同時並行的に進行する試験の実施

# 国際共同治験の特徴と留意点

## 国際共同治験の特徴

- 海外と同時に第Ⅲ相試験等をスタートすることができる。
- 広範囲の地域から、大量かつ迅速な治験データの収集が可能であり、地域差の比較が容易となる。
- 共通の治験実施計画に基づく治験を実施することにより、データの重複の排除などの効率化や有効活用が可能となる。

## 国際共同治験の留意点

- 日本人症例の必要数、国内未承認の併用薬の取扱い等の実施方法が不明確。
- 治験実施計画の立案に当たり、各国規制当局との調整が必要。
- 海外と同等以上のスピード、質で、治験を実施することが必要。
- 長期投与等における安全性については、別途、日本人によるデータが必要な場合がある。



# 国際共同治験を活性化するためには何が必要か？

## 1 現在取り組んでいるもの

- (1) 「国際共同治験に関する基本的考え方(案)」を策定、意見募集、公表。
- (2) 医薬品医療機器総合機構の治験相談において、国際共同治験に関する相談の優先的な受付を実施中。

## 2 今後取り組むべきものとして、どのようなことがあるか？

- (1) 国際共同治験の治験計画等に関する海外の規制当局間との連携をとることによって、計画策定、治験実施等が促進できるか？
- (2) 東アジアの国々との民族的要因の影響の程度に関する研究を行うことによって、東アジアのデータ利用可能性を検討することは、ドラッグラグの解消に有効か？
- (3) その他