

資料 1

- **薬剤耐性感染症（ARI）未承認薬迅速実用化スキームについて**

-厚生労働省-

薬剤耐性感染症(ARI)治療薬・診断薬の早期導入について

- ・ **薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン**(平成28年4月5日、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議)において、**薬剤耐性感染症(ARI)治療薬の優先審査制度の創設**や、**ARI治療薬に特化した薬事戦略相談の創設**等が提言された。
- ・ これを踏まえ、市場性の低いARIに対する新薬の開発を促進するために、**未承認薬迅速実用化スキーム**等を活用し、企業に対して**開発要請**を行うことで、**ARI治療薬・ARI診断薬の実用化を加速**する。

欧米未承認薬・未承認体外診断用医薬品の要望

(以下のいずれかの要件を満たすものが対象)

- ① 医師主導による国内第Ⅲ相治験を実施中又は終了したもの
- ② 優れた試験成績が論文等で公表されているもの
- ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

要望は「随時受付」、「随時評価」

ARI治療薬又はARI診断薬の要望については、**開発初期の欧米未承認品目についても対応**する。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議(ARI治療薬)
医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会(ARI診断薬)

(医療上の必要性を判断)

【基本的なスキーム】

企業に対して**開発要請** 又は **開発企業を公募**

企業による**治験・臨床性能試験等の実施**

薬事承認申請

抗菌薬開発促進に向けたEMA-FDA-PMDA対面会合について

(PMDA公表資料 <<https://www.pmda.go.jp/int-activities/outline/0033.html>> より)

G7サミット(エルマウ会合及び伊勢志摩会合)における耐性菌感染症対策の議論を受けて、EMA、FDA及びPMDAは、新規感染症治療薬開発促進を目指した意見交換を行うために、2016年9月1～2日に対面会合を実施しました。

本会合においては、各規制当局が限られた状況となる耐性菌感染症に使用される抗菌薬の承認審査に際し要求するデータ等について現状を共有するとともに、今後、更に協力して議論を行うことについて、以下の通りまとめました。

会議概要

抗菌薬審査に関する規制上の取り組みを検討するEMA(欧州医薬品庁)、FDA(アメリカ食品医薬品局)、PMDA(医薬品医療機器総合機構)三局対面会合を2016年9月1日～2日、ロンドンEMAにて開催

EMA、FDAとPMDAは、薬剤耐性菌問題に対する妥協をしない対応は多角的でなければならず、抗菌薬審査の規制上の取り組みは、患者のニーズに則した新規抗菌薬の開発を奨励・促進する総合的な対応における一要素に過ぎないと考えている。

三局の認識は以下の通り

- 抗菌薬、特に、薬剤耐性のために限られた治療選択肢しかない患者の治療に用いられる新薬の臨床開発プログラムの要件については柔軟に対応することが適切である。
- 抗菌薬の承認に必要とされるデータが(規制当局間で)更に近似してくることは有益である。
- 限られた治療選択肢しかない患者の治療に用いる新規抗菌薬を開発する際には、ベネフィットとリスクのバランスについて、多くの不確実性を容認することが適切であるかもしれない(例:通常よりも少ない患者数の試験を容認するなど)。
- 耐性菌を選択するリスクを最小限に抑えるための投薬計画を含め、治験において検討する用法・用量の選択にあたっては、PK/PD関係の適切な分析が重要である。
- 新規抗菌薬の評価を促進するための治験ネットワークの形成には価値があり、こうしたネットワークの拡大は奨励される。
- 2016年9月1日から2日にEMA(欧州医薬品庁)で始められた議論を継続していくことは価値がある。2017年春に提案されたさらなる議論については、承認前の治験開発プログラムのみならず、承認後に実施される諸活動についても視野に入れる予定である。