

抗体医薬品等のバイオ医薬品の国際臨床治験

一般財団法人 日本製薬医学会 / オフィス PM

今村 恭子

開発期間の短縮に向けた国際同時試験の展開は医薬品ビジネスの成功にとって必要不可欠である。近年、ドラッグ・ラグやデバイス・ラグの克服に向けたオール・ジャパンの努力により、特に医薬品分野においては急速に国際共同治験が導入され、最近の研究開発では積極的な国際試験の展開が常識化しつつある。

今回の講演では抗体医薬品をはじめとするバイオ医薬品の国際臨床治験で経験する話題のあれこれを紹介し、承認前後の市場、すなわち開発だけでなく市場に出た後の処方現場から見た場合も含めて、国際臨床治験にまつわるさまざまな課題について意見交換ができればと考えている。

言うまでもなく、バイオ医薬品に限らず医薬品の真価が問われるのは市場に登場してから後のことであり、ライフサイクルを通した価値の追求

において国際臨床治験の果たす役割はますます大きくなってきている。診断薬・治療薬のいずれにおいても、日本発のバイオ医薬品がひとつでも多く登場できるよう、また世界中で進む開発競争のなかで日本のアンメット・メディカル・ニーズが適切に反映されるよう、今回のフォーラムでの議論に期待する次第である。

● 取り扱う主なテーマ

- 対象とする疾患に関する知見
- 比較すべき標準療法とは？
- クリニカル・エンドポイントとバイオマーカー
- 治験データと診療ニーズのギャップ
- 市販後リスクと付き合う方法
- 高額商品ゆえの問題

----- M E M O -----
