

安全性確認試験（承認前）：ベバシズマブでの安全性確認試験と

特定使用成績調査**

大 津 敦*

Safety Confirmatory Study for IND Registration and Nationwide
Survey of Bevacizumab**

Atsushi OHTSU*

Summary

Bevacizumab has been developed with a remarkable delay at the stage of phase I study in Japan, which followed the approval of this agent in the USA by the FDA. Based on the results of two pivotal studies of bevacizumab, Japanese regulatory authorities recommended the company to make an early IND filing submission with only phase I data and to conduct a safety confirmatory study. Recent changes in regulatory guidelines in Japan have facilitated participation in global IND registration studies. Thus, the bevacizumab case can be considered as falling into the transition stage. Such registration studies in Japan seem to be only a “catch-up” exercise, not providing new evidence. Most investigators have only limited motivation to participate in such domestic studies, and would prefer pharmaceutical companies to abandon the “bridging strategy” in the new drug approval process in Japan. Investigators need to build up infrastructure in their own institutions to participate in global studies.

Key words

ベバシズマブ, 安全性確認試験, 特定使用成績調査

はじめに

わが国での新薬承認の遅れは既にいわゆるドラッグラグ問題として広く認識されてきたことであるが、近年オキサリプラチン、ベバシズマブ、cetuximabなどの有効新薬が次々と導入された大腸癌領域ではその傾向が顕著であった。その解消を目指し既に厚

生労働省を中心として様々な施策が行われてきており、2006年の抗悪性腫瘍薬ガイドラインの改訂により国際共同治験への積極的な参加など承認申請試験が大きく変わりつつある。また、現時点で海外で承認されながら国内で未承認の薬剤に関するいわゆる「未承認薬使用問題」に対しても、厚生労働省内