

製造販売後試験に対する行政側の考え方**

森 和 彦*

PMDA's View on Post-marketing Survey and Clinical Trials**

Kazuhiko MORI*

Summary

For NDA review in the area of oncology drugs, in addition to the evaluation of usual efficacy and safety, emphasis is increasingly being placed on actual performance based on additional clinical evidence together with post-marketing safety confirmation. Early post-marketing surveillance is conducted for safety confirmation, and, usually a post-marketing clinical trial is planned and carried out for additional clinical evidence. Increasingly, post-marketing surveillance of new oncology drugs is being done through investigations which register all patients receiving a particular new oncology medication. The Pharmaceutical Affairs Law imposes a duty on pharmaceutical companies given conditional drug approval to collect adverse reaction information as promptly as possible. However, the burden on medical staff is consequently high. Therefore, to ensure proper use of new drugs and comprehensive adverse reaction reporting, it is important to develop a more rational and efficient clinical information network in the area of clinical oncology, with input from specialized institutes for chemotherapy and clinical oncologists.

Key words

PMDA, Post-approval survey, Post-approval clinical trial, Pharmaceutical affairs law, Conditional approval

ドラッグ・ラグの問題の解消が最も切実に求められる領域の一つが、抗がん剤の領域であり、そのために本フォーラムの活動は始まっている。

具体的な解消の方策としては、抗がん剤領域においても可能な限り速やかにグローバルな医薬品開発に我が国も参加することにより、欧米から大きく後れることなく画期的な新薬を臨床現場に導入できるようにしようと多くの関係者が智恵を絞り、すぐに

もできることは次々に実行し始めている。開発着手や臨床開発の進行の遅れは、関係者の必死の努力により徐々に改善しつつあるといえる。

一方、承認審査についても迅速化が求められているが、審査の質を改善しながら審査期間を短縮するには、審査に携わる人員の増加と更なる資質向上のための不断の研修が必要との考えに基づき、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の体制強化が