

## FDA、EMA、及び EU 各国の規制当局への相談 相談までのプロセス、相談戦略、相談時期、相談事項について

医薬品開発計画の重要な節目ごとに規制当局に助言を求めることは、治験依頼者にとって必要不可欠である。こうした相談は、長い準備期間と多くのリソースを必要とし、多額の費用がかかるため、治験依頼者としては毎回の相談を最大限に利用することが重要となる。本プレゼンテーションでは、FDA（Food and Drug Administration）と ESAM（European Scientific Advice Mechanism）が提供するさまざまな相談区分について説明し、各相談で必要とされるロジスティクス・戦略の計画について述べる。また、様々な相談例を事例として提示する。

ロジスティックな面における計画策定では以下の検討事項が含まれる。

- プロセスの開始から相談実施予定日までのタイムライン。必要な時に助言を受けられるように相談実施日の日程調整を行わなければならない。
- 相談先となる規制当局の決定方法。
- EMA と欧州各国の規制当局のどちらに相談するか。
- 複数国の規制当局に相談する場合、どのように相談実施日程を調整するか。また、相談内容について複数規制当局間で対立する助言があった場合は、どう対応するか。
- 相談依頼や相談資料の内容に関連する規制要件やガイドラインがあるか。
- その他に相談時の協議に関連した規制要件やガイドラインがあるか。
- 当局との相談実施調整に、現地代理人は必要か。

相談の内容面における計画策定では、次のような検討事項が含まれる：相談内容と相談時期、相談事項の記載方法、前向きな相談事項の文言、治験薬の臨床的位置づけを正当化する上で必要なデータ。以下に示したような種々の相談例について述べる。

- **First-in-human 試験（IND 申請前相談など）：**
  - o 非臨床、CMC、及び治験デザインの妥当性を問う一般的な相談事項
  - o 第 II 相試験計画に特化した追加の相談事項
- 第 II 相試験終了後相談
  - o 治験依頼者が第 III 相試験の準備が整っていると判断する理由と第 III 相試験デザインの妥当性
  - o 今後の NDA/BLA/MAA において使用が予定されているデータ全体に関する追加の相談事項
- 承認申請前相談（NDA 申請前相談、BLA 申請前相談、MAA 申請前相談）
  - o 安全性・有効性に関する全般的な結果の検討
  - o 販売承認を支持する全てのデータ及び申請パッケージにおけるデータの構成
- 特別な相談
  - o 臨床試験計画評価（Special Protocol Assessment）に関する相談
  - o ブレイクスルーセラピー（Breakthrough Therapy）指定に関する相談
  - o CMC／品質に関する相談
  - o 臨床所見に関する相談

遺伝子治療や細胞治療といった先端治療の他、従来型の薬剤や研究が進んだ生物製剤についての相談の事例を提示する。異なる開発フェーズでは異なる点に注目すべきことについても述べる。