

第13回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム 「Revisiting JPN-全数調査」

2012/06/16(土)がん研究会がん研究所内 吉田富三記念講堂

特別発言2

市販後に確認すべきこと

国立がん研究センター中央病院

消化管内科長 島田安博

抗悪性腫瘍薬のグローバル開発戦略

- 大規模グローバル第3相試験 (KOLを含む)
 - ASCO plenary session での presentation
 - NEJM / JCOなどでの論文掲載
 - FDA での迅速承認
 - NCCN などの各種 GL での掲載
-
- 各国での申請、早期承認
 - Drug Lag (政治家、患者団体、学会への圧力)
 - 世界同時承認へ

国内承認 後の対応

- グローバル治験の少数参加 (参加開始の遅れ)
 - 日本人の安全性？ (外国人での安全性は心配？)
- 承認条件 → 日本の医療環境における使用 実態の確認 (安全性、臓器機能低下例、現場の医師など)
 - 何例で、どれくらいの期間？
 - 評価項目を満たさない場合の対応は？
- 現場 (医療者、企業) には負担増、信頼性を確保したデータにはならない。
→ 誰のために行われる???

医学的に重要な知見

- 臓器機能低下例（腎機能低下、肝機能低下など）での安全性
 - 高齢者での安全性
 - 小児での有効性、安全性
 - 多剤併用療法の検討
 - 放射線との併用療法の検討
 - 長期の蓄積毒性
- 全て使用開始早期に判明する事項とは限らない

最近の変化を生かした対応を

- 癌薬物療法専門家(医薬看)の増加(学会)
 - 臨床試験のインフラ整備(研究者)
 - 拠点病院の質的機能強化(国)
 - 専門MRの教育、配置(企業)
 - 臨床研究の意義への啓発(患者) など
-
- 効率的な情報収集(臨床的に意義のある情報)を心がけるべき。→添付文書の改訂

全数調査で何をみたいのか

- “使用実態”とは： 調査項目の妥当性は？
 - － 使用症例数(分母)
 - － 有害事象発生数(分子)、(有効性:奏効、PFS/OS)
 - － 使用医療機関(非専門医療機関での処方)
 - － 処方数の伸び(爆発的処方の制御、イレッサ教訓)
- 全数調査のアウトカムはいつ、どのように反映されるのか。
 - － “判断基準”の示されない計画性のない調査
 - － 添付文書の改訂に繋がる信頼性の高いデータではない

Clinical Questionを反映した調査を

- “悉皆性”からの離脱(重点調査で十分)
- 安全性情報:がん拠点病院から収集するシステムとインフラ整備
- 高齢者や小児、稀少疾患に関しては、臨床試験実施や学会主導での登録制度の確立
- 情報の質の担保:何でも集めれば良いわけではない。臨床的に重要な項目に絞り込んで効率的に収集する。(厚労省/PMDAのみではなく、専門家も助言を行うべき)

市販後におけるグローバル化

- 時代変遷を考慮して、現在に適合した方法論を確立すべきである。
- 限られたリソースを有効に活用するための議論が必要である。価値あるアウトカムか。
- 特に資金は急激に減少しており、グローバル環境において時代錯誤の全数調査は、外資に受け入れられない。
- 市販後においてもグローバルな価値感を
- 審査がICHなら、市販後も **harmonization** を!

抗がん剤は“くすり”ではなく“毒薬”

- 100%安全な抗がん剤を期待することは間違っている。
- 最善の対策を行っても一定頻度で発生するリスクを排除することは出来ない。
- 経験を積んだ医療機関、医師による診療を推進し、がん医療の集中化と情報の効率的収集を実践すべき。
- National Drug-Safety Monitoring Policyの reform: 専門薬剤師の設置など

The Rising Cost of Cancer Care: Physicians Take Charge

ASCO daily news 2012

Advancing Medical Professionalism to Improve Health Care



An initiative of the ABIM Foundation

American Society of Clinical Oncology



American Society of Clinical Oncology

Five Things Physicians and Patients Should Question

1. Brody H. Medicine's ethical responsibility for health care reform: The top five list. *N Engl J Med*. 2010;362:283- 285.
2. Schnipper LE, Smith TJ, Raghavan D, et al. American Society of Clinical Oncology identifies five key opportunities to improve care and reduce costs: The top five list for oncology. *J Clin Oncol*. 2012;30: 1715-1724.