

トピックス

ガイドライン最新情報とトピックス(25)

レギュラトリーサイエンス研究所

秦 武久

トピックス

2012年4月にICH E2C(R2)ドラフトが発出された。

- ICH E2C(R2)：定期的ベネフィット・リスク評価報告(案)に関する意見の募集について
平成24年4月2日，厚生労働省医薬食品局審査管理課，
http://www.rsihata.com/updateguidance/2012/step3_e2cr2_12_4_2.pdf

本ガイドラインは製造販売承認後の医薬品について定期的ベネフィット・リスク評価を新たに求めたものである。

新医薬品の製造販売承認は，その医薬品のベネフィットがリスクより勝る，あるいはベネフィット・リスクバランスが優れていることが必須条件である。

医薬品のベネフィット及びリスクは以下のように定義されている¹⁾。

- ベネフィット：好ましい効果(favourable effects)で，対象集団に対する有効性・有用性やアンメット・メディカルニーズを指す。
- リスク：好ましくない効果(unfavourable effects)で，医薬品に起因する，あるいは患者の健康，公衆衛生，環境への懸念要因となる有害な効果を指す。

ベネフィット・リスク評価の難しさは，それぞれの持つ不確かさにある。薬物動態研究の医薬品のベネフィット(例，最適用法用量，投与量の調節等)及びリスク(例，薬物相互作用，遺伝多形等)評価に果たす役割は非常に大きい。

文献

- 1) Benefit-risk methodology project, Work package 2 report: Applicability of current tools and processes for regulatory benefit-risk assessment, 31 August 2010, EMA/549682/2010 Human Medicines Development and Evaluation

ガイドライン最新情報(2012年10月～2012年12月度)

下記のウェブサイトから見る事が出来ます。

ウェブサイト：<http://www.rsihata.com/>

ガイドライン最新情報：

<http://www.rsihata.com/updateguidance.php>

▼DRUGS(低分子医薬品)

MHLW(厚生労働省)

USFDA(米国食品医薬品庁)

- 2012/12/3 Procedural FDA Oversight of PET Drug Products—Questions and Answers Final Guidance, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM290024.pdf> : PET 医薬品の申請，IND，NDA，安定性試験，無菌試験，GMP，査察，登録，審査費用等に関する Q&A (全40ページ)
- 2012/12/3 Investigational New Drug Applications for Positron Emission Tomography (PET) Drugs Final Guidance, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM291573.pdf> : PET 医薬品の治験について，治験申請の要件，試験，申請方法，治験を必要としない PET 医薬品，治験薬の拡大使用，治験薬の代価等について (全29ページ)
- 2012/11/1 Draft Guidance of Industry: Preclinical Assessment of Investigational Cellular and Gene Therapy Products, <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/CellularandGeneTherapy/UCM329861.pdf> : 細胞，組織及び遺伝子治療薬の前臨床試験について，前臨床試験指針(試験計画，毒性試験，POC試験，毒性試験，GLP，3R，後期臨床試験の開発等)及び各治療薬について必要な前臨床試験について詳細に記載(全35ページ)

EMA(欧州医薬品庁)

- 2012/10/1 Scientific guideline: Questions and answers: Positions on specific questions addressed to the Pharmacokinetics Working Party, adopted (updated), http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002963.pdf
- 薬物動態及び生物学的同等性に関する Q&A で，カクテル投与試験，持続性製剤における食事の影響，小児での BE，絶対及び相対的 BA の測定，統計解析，後発医薬品(omeprazole, clopidogrel, losartan, tacrolimus, ciclosporine, mycophenolate mofetil)の BE の要件，PK に及ぼす sorbitol の影響等について議論(全34ページ)
- 2012/11/14 Scientific guideline: Concept paper on the revision of the guideline on the development of medicinal products for the treatment of ulcerative colitis, draft: consultation open (updated), http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/10/WC500134470.pdf : 潰瘍性大腸炎治療薬の

臨床試験のガイドラインの改訂について、成人から小児への外挿、PK/PD、エンドポイント等について議論(全4ページ)

- 2012/11/15 Scientific guideline: Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease, adopted (updated), http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/08/WC500130880.pdf : 慢性閉塞性肺疾患(COPD)の臨床評価, 臨床試験の戦略, デザイン, 患者特性, 有効性・安全性評価, エンドポイント, 長期毒性試験等について(全17ページ)
- 2012/11/23 Scientific guideline: CHMP Safety Working Party's response to the PDCO regarding the use of PEGylated drug products in the paediatric population,

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/11/WC500135123.pdf : PEG 修飾薬物を小児に4週間以上投与する臨床試験を計画する場合, 非臨床試験での上皮細胞の空胞化及び血液-CSF 関門を介する能動輸送を試験実施前に評価することが議論されている(全3ページ)

- 2012/11/14 Scientific guideline: Concept paper on the revision of the guideline on the development of new medicinal products for the treatment of Crohn's disease, draft: consultation open (updated), http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/10/WC500134469.pdf : クローン病治療薬の臨床試験のガイドラインの改訂について, 有効性のエンドポイント, デザイン, 成人から小児への外挿, PK/PD の相関について議論(全4ページ)