

トピックス

ガイドライン最新情報とトピックス(26)

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, FDA が承認した新規医薬品は39品目で, 15年ぶりの高い承認数を示した{NME(新規低分子医薬品): 33品目, Biologics(生物学的製剤): 6品目, 図1}.

承認医薬品の適応症は, がん, 消化器系, 呼吸器系, 感染症系の順序で, がんが最も多く, 全体の33%(13品目)を示した(2011年: 8品目).

最近, 増加の傾向を示すオーファンドラッグは13品目で, 6品目の制癌剤が承認された. 2012年度の承認割合は80%と高く, その理由として, 1)規制当局との連携, 2)質の高い申請, 3)ベネフィット・リスクのバランスが優れている等が挙げられている¹⁾.

更に, 注目すべきことは, 新しい標的, 作用機序を有した新規な医薬品, first-in-classの品目が20品目と非常に多く, ゲノム科学の成果が現れつつあるように思われる.

文献

1) News and Analysis, Nature Reviews, Drug Discovery, 12, February 2013, 87

ガイドライン最新情報(2012年12月~2013年2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)

- 2012/12/14 抗体医薬品の品質評価のためのガイダンスについて(平成24年12月14日薬食審査発1214第1号)【医薬食品局審査管理課 薬事法関係】, <http://www.rsihata.com/updateguidance/2012/T121218I0010.pdf>: 抗体医薬品の製造法の開発, 特性解析, 規格及び試験法並びに抗体医薬品開発におけるプラットフォーム技術の利用について(全20ページ)
- 2013/2/1 ブロック共重合体ミセル医薬品の開発に関する厚生労働省/欧州医薬品庁の共同リフレクション・ペーパー(案)への御意見・情報の募集について, <http://www.rsihata.com/updateguidance/2013/s49512034102.pdf>: ブロック共重合体ミセル医薬品の開発に関するCMC, 非臨床試験(薬力学, 薬物動態, 毒性等), 初回ヒト投与試験について議論(全16ページ)

USFDA(米国食品医薬品庁)

- 2013/1/29 Clinical Pharmacology Clinical Pharmacogenomics: Premarket Evaluation in Early-Phase Clinical Studies and Recommendations for Labeling Final Guidance, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM337169.pdf>: 早期臨床試験段階でのゲノム薬理学評価について, 薬物動態, 薬力学, 有効性及び安全性に及ぼす遺伝変動の影響の評価(試験, 集団, 統計等)について議論(全26ページ)

EMA(欧州医薬品庁)

- 2012/12/14 Scientific guideline: Non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products

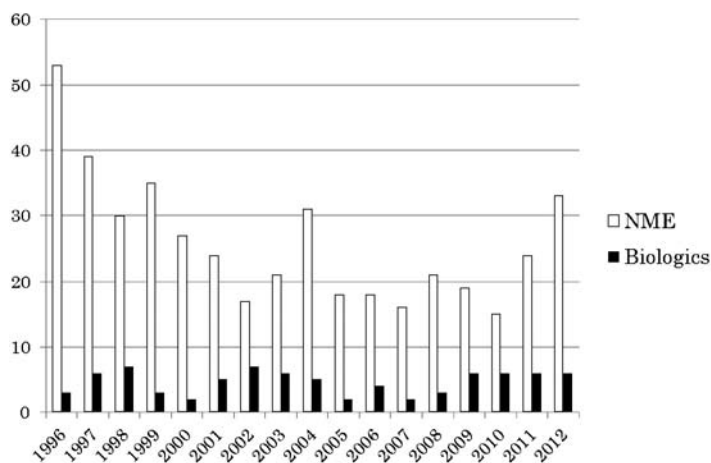


図1 FDA が承認した新規医薬品数の推移

containing recombinant human insulin and insulin analogues, draft: consultation open, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/12/WC500136392.pdf : 組換えヒトインスリン及びアナログのバイオ後続品の販売承認に必要な非臨床試験, 臨床試験, 市販後安全性評価及び適応症の外挿について議論(全10ページ)

- 2013/1/11 Scientific guideline: Appendix 1 to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man—Methodological consideration for using progression-free survival (PFS) or disease-free survival (DFS) in confirmatory trials, adopted, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/01/WC500137126.pdf : 制癌剤の検証的試験におけるエンドポイントとしての無増悪生存期間(PFS)及び無病生存期間(DFS)に関する問題, その定義, 評価法, バイアス, データの処理等の方法論について議論(全8ページ)
- 2013/1/11 Scientific guideline: Appendix 4 to the

guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man—Condition Specific Guidance, adopted, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/01/WC500137127.pdf : 非小細胞肺癌, 前立腺がん, 慢性骨髄性白血病, 骨髄異形成症候群, 造血幹細胞移植に使用される医薬品の臨床試験のデザイン, 患者集団, 一般留意事項等について記載(全12ページ)

- 2013/1/11 11/01/2013 Scientific guideline: Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man, adopted, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/01/WC500137128.pdf : 制癌剤の臨床評価, 薬物動態, バイオマーカー, 探索的試験(細胞障害性化合物, 非細胞障害性化合物, 免疫調節剤, モノクローナル抗体, 併用療法), 検証的試験(デザイン, 治療目的, 患者集団, 統計解析等), PFS, DFS, PRO 等について記載(全33ページ)