

トピックス

ガイドライン最新情報とトピックス(28)

レギュラトリーサイエンス研究所

秦 武久

トピックス

欧州医薬品庁(EMA)が発出するガイドライン(コンセプトペーパー, リフレクションペーパーも含む)の中で最も多いテーマは医薬品の臨床開発・評価で, 2012年には下記の疾患が取り上げられている。2013年も半年が過ぎたが, 8つの疾患が取り上げられている。

ガイドラインで取り上げられた疾患(2012年)

1) Chronic obstructive pulmonary disease (COPD), 2) Crohn's disease, 3) Chronic constipation, 4) Primary osteoporosis, 5) Schizophrenia, 6) Multiple Sclerosis, 7) Lipid disorders, 8) Weight control, 9) Juvenile idiopathic arthritis, 10) Parkinson's disease, 11) Bacterial infections, 12) Diabetes mellitus, 13) Gout, 14) Irritable bowel syndrome, 15) Venous thromboembolism, 16) Mild and moderate Alzheimer's disease, 17) Amyotrophic Lateral Sclerosis

本年の5月に発出されたうつ病治療薬の臨床開発ガイドラインの目次を次に示した(30/05/2013 Scientific guideline: Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression, adopted http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500143770.pdf)。

一般に, 目次に示すように, EMAの疾患の治療薬の臨床開発ガイドラインでは, 臨床薬理試験として薬物動態, 薬力学, 薬物相互作用が必ず議論されており, 薬物動態研究者には参考になる。しかし, 大切なことは, 意義のある薬物動態等の評価をするためには, 疾患や治療の実態を理解することであり, その意味で, 医薬品の臨床開発に関するガイドラインをできるだけ読むことが望まれる。

Table of contents

Executive summary

1. Introduction

- 1.1. Major Depressive Disorder (MDD)
- 1.2. Major Depressive Disorder (MDD) in the paediatric population
- 1.3. Partial response and Treatment Resistance

2. Scope
 3. Legal basis
 4. Specific considerations when developing products for the treatment of depression
 - 4.1. General Strategy
 - 4.1.1. Use of placebo
 - 4.1.2. Investigation of relapse and recurrence
 - 4.1.3. Extrapolations
 - 4.2. Assessment of Therapeutic Efficacy
 - 4.2.1. Short-term trials
 - 4.2.2. Long-term trials
 - 4.2.3. Methods to assess efficacy
 - 4.2.4. Design features
 - 4.3. Clinical Pharmacology Studies
 - 4.3.1. Pharmacodynamics
 - 4.3.2. Pharmacokinetics
 - 4.3.3. Interaction studies
 - 4.4. Specific Claims
 - 4.4.1. Trials to study monotherapy in treatment resistant patients
 - 4.4.2. Trials to study augmentation/add-on treatment
 - 4.5. Special Populations
 - 4.5.1. Older people
 - 4.5.2. Children and adolescents
 - 4.5.3. Specific adverse events to be monitored
- Definitions
References

ガイドライン最新情報(2013年4月から6月)

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)

- 2013/4/5 「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン(案)」に関するご意見・情報の募集について, <http://www.rsihata.com/updateguidance/2013/s49513000901.pdf>: 臨床薬物動態試験やTK試験を含む非臨床薬物動態試験に使用されている生体試料中薬物定量濃度分析法について, バリデーション及び実試料分析に関する一般的な指針(全18ページ)
- 2013/4/19 経口固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方等について(平成25年4月19日事務連絡)【医薬食品局審査管理課 薬事法関係】, <http://www.rsihata.com/updateguidance/2013/T130425I0020>.

pdf : 経口固形即放性製剤, 腸溶性製剤及び徐放性製剤について, 承認後に製法を一部変更する場合の変更管理において実施すべき品質に関わる試験を議論(全17ページ)

USFDA(米国食品医薬品庁)

- 2013/5/30 Draft UCM354468 Rheumatoid Arthritis: Developing Drug Products for Treatment, Draft Guidance, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM354468.pdf> : RA 治療薬の臨床試験, 投与量の選択, 有効性・安全性の評価・エンドポイント, プラセボの使用制限, 対照薬の選択, 薬物-治具の配合剤について議論(全11ページ)
- 2013/6/4 Human Immunodeficiency Virus-1 Infection: Developing Antiretroviral Drugs for Treatment Draft (revised final) guidance, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM355128.pdf> : 抗 HIV-1 剤の開発試験について, 一般指針(薬効薬理・毒性試験, 非臨床の作用機序・活性, 耐性等), 臨床薬理, 有効性評価(デザイン, コントロール, エンドポイント, 統計指針), ウイルス学的臨床指針等について議論(全43ページ)

EMA(欧州医薬品庁)

- 2013/5/8 Scientific guideline: Draft guideline on the use of phthalates as excipients in human medicinal products, draft: consultation open, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500143140.pdf : ヒト医薬品へのフタル酸エステルの使用に関するガイドラインで, 薬物動態や生殖発生毒性について議論(全11ページ)
- 2013/5/8 Scientific guideline: Draft reflection paper on the use of methyl- and propylparaben as excipients in

human medicinal products for oral use, draft: consultation open, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500143139.pdf : ヒト医薬品へのメチル及びプロピルパラベンの使用に関するリフレクションペーパーで ADME, エストロゲン活性, 発生毒性, リスク評価について議論(全11ページ)

- 2013/5/30 Scientific guideline: Draft guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain, draft: consultation open, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500143769.pdf : 痛み治療薬の臨床試験, 一般指針(薬物動態, 薬力学, 相互作用, 対照薬の選択等), 有効性評価(痛みのタイプ, 集団, デザイン等), 特集集団での評価, 安全性評価等について議論(全21ページ)
- 2013/5/30 Scientific guideline: Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression, adopted, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500143770.pdf : 抗うつ病治療薬の臨床試験に特有な留意点(一般的な戦略, 有効性の評価, 特集集団等), 大うつ病の分類等について記載(全19ページ)

▼BIOLOGICS(生物学的医薬品)

EMA(欧州医薬品庁)

- 2013/5/2 Scientific guideline: Draft guideline on similar biological medicinal products, draft: consultation open, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500142978.pdf : バイオ後続品(similar product)の開発アプローチ, 同等性確立の基本的原則及び対照薬の選択について(全6ページ)