

トピックス :

ガイドライン最新情報とトピックス(2)

レギュラトリーサイエンス研究所

秦 武久



トピックス

医薬品開発におけるPG (pharmacogenomics)研究は、診断、予防や治療において年々重要になっている。下記リフレクションペーパーは、EMEA(欧州医薬品庁)が審査あるいは科学的助言を与えた制がん剤の開発におけるPG研究を纏めたものである。

EMEAは2000年-2007年に下記の26化合物を審査した。26化合物の20~25%(6化合物)が、臨床薬理、標的患者群(安全性及び有効性)の同等性に関する重要なPG情報を得ていた。

EMEAは2000年-2007年に下記の26化合物を審査した。26化合物の20~25%(6化合物)が、臨床薬理、標的患者群(安全性及び有効性)の同等性に関する重要なPG情報を得ていた。

- リンパ腫 : 7
- 乳がん : 3
- 大腸がん : 3
- 肺がん : 2
- その他のがん : 11

本稿では、事例をあげながら以下の点について議論されており、今後PG研究を取り組む上において大いに参考になるものと思われる。

- 特異的な診断試験の必要性
- 製品情報としてPG情報の利用
- 申請時に期待されるPGデータ
- 臨床薬理試験におけるPGマーカー
- ピボタルな有効性・安全性試験におけるPGマーカー
- 診断及びPGマーカーの意義

リフレクションペーパー

REFLECTION PAPER ON PHARMACOGENOMICS IN ONCOLOGY, London, April 2008, Doc. Ref. EMEA/CHMP/PGxWP/128435/2006, <http://www.rsihata.com/updateguidance/emea2/2008/12843506endraft.pdf>

目次

Table of contents

1. BACKGROUND 3

2. SCOPE OF THIS PAPER 3

3. SUMMARY OF EMA EXPERIENCE OF PG INFORMATION IN ONCOLOGY (CENTRALISED

PRODUCTS) 4

4. RECENT EXPERIENCE FROM THE SCIENTIFIC ADVICE PROCEDURE (2005-2007) AND BRIEFING MEETINGS 5

5. DEVELOPMENTS OUTSIDE OF CENTRALISED/SCIENTIFIC ADVICE PROCEDURES OF EMEA ... 7

6. BIOMARKERS/TESTS & TESTING METHODOLOGY 8

7. IMPACT ON PRODUCT INFORMATION (PRODUCT LITERATURE) 9

8. ANTICIPATED DATA REQUIREMENTS FOR FUTURE APPLICATIONS10

REFERENCES

ガイドライン最新情報

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)

■ 2008年10~11月度のガイドライン

MHLW(厚生労働省)

- 2008/10/1 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について、厚生労働省医薬食品局, <http://www.rsihata.com/updateguidance/mhlw/2008/201001YS1001001.pdf> : 平成20年2月29日の公布された省令による新GCP省令の改正版(全150ページ)
- 2008/10/1 薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について, <http://www.rsihata.com/updateguidance/mhlw/2008/201001ISS1001005.pdf> : 治験薬副作用定期報告に関する留意事項について記載(全12ページ)
- 2008/10/24 ICH Q4Bガイドライン:薬局方テキストをICH地域において相互利用するための評価及び勧告に関するガイドライン(ICHQ4Bガイドライン)について(意見募集), <http://www.rsihata.com/updateguidance/mhlw/2008/201024ISSCOM.pdf> : 薬局テキスト, 強熱残分試験法, 付属文書, Q&Aについてのドラフトガイダンスに関する意見募集(全20ページ)

USFDA(米国食品医薬品庁)

- 2008/10/7 PDUFA Pilot Project: Proprietary Name Review Concept Papers, <http://www.fda.gov/cder/guidance/8455%20FINALConcept%20Paper.pdf> : 医薬品過誤を招く恐れのある医薬品の商標に関する審査, 申請情報等について記載(全40ページ)

- 2008/10/20 Draft Guidance for Industry on Tropical Disease Priority Review Vouchers, <http://www.fda.gov/cber/gdlns/tropicaldisease.pdf> : 結核, コレラ, マラリア等の熱帯性疾患治療薬の優先審査証明書に関するドラフトガイダンスで, 定義, Q&A が纏められている(全12ページ)
- 2008/11/18 E14 Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-Antiarrhythmic Drugs. Questions and Answers, International Conference on Harmonisation, <http://www.fda.gov/cder/guidance/8466fnl.pdf>: QT/QTc 延長の臨床評価に関する Q&A で, 分析感度, リーダ(reader), ベースライン, 盲検等について議論(全10ページ)

EMEA(欧州医薬品庁)

- 2008/10/2 Updated Rules for the implementation of Regulation (EC) No 297/95 as amended on fees payable to the European Medicines Agency and other measures Guidelines on fees payable to EMEA, http://www.emea.europa.eu/htms/general/admin/fees/implementing_rules.pdf : 医薬品開発に関する科学/プロトコール助言の定義, 費用, 販売承認の延長, タイプ II の変更, 査察等について記載(全26ページ)
- 2008/10/6 Guideline on the Development of Medicinal Products for the Treatment of Post-Traumatic Stress Disorder (PTSD), <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/35865006enfn.pdf> : 外傷後ストレス疾患治療薬の開発, 戦略, 成人での試験デザイン, 患者の選択, 有効性/安全性評価, エンドポイント等について記載(全11ページ)
- 2008/10/13 Guideline on the Evaluation of Medicinal Products for Cardiovascular Disease Prevention, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/31189007enfn.pdf> : 循環器系のイベント防止に使用する薬物の臨床評価, デザイン, 患者の選択, リスク評価について(全7ページ)
- 2008/10/13 Guideline on the Evaluation of Medicinal Products for Cardiovascular Disease Prevention-Overview of comments on the draft guideline Human Medicines Scientific Guidelines, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/35729808en.pdf> : 循環器系のイベント防止に使用する薬物の臨床評価ドラフトガイドラインについて寄せられたコメントの纏め(全16ページ)
- 2008/10/13 Overview of comments received on the Draft Guideline on the Development of New Medicinal Products for the Treatment of Crohn's Disease Human Medicines Scientific Guidelines-Clinical Efficacy and

Safety, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/49209208en.pdf> : クローン病治療薬の臨床評価ドラフトガイドラインに寄せられたコメントの纏め(全26ページ)

- 2008/11/4 Volume 9A Implementation Questions and Answers version 3.2 Human Medicines Pharmacovigilance guidelines and documents-Guidelines, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phv/56045708en.pdf> : EC でのファーマコビギランスについての解釈と Q&A(全42ページ)
- 2008/11/7 Guidance Document on voting in the Framework of the Discussion and Adoption of CPMP Opinions Rev. 1.1 Human Medicines General Regulatory Affairs, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/regaffair/313701en.pdf> : ヒト医薬品委員会(CHMP)の科学的意見及び勧告の採用に関する票決の手順が改訂される(全4ページ)

ICH

■ BIOLOGICS(生物学的製剤)

MHLW(厚生労働省)

- 2008/10/3 ヒト(同種)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針に係る Q&A について, <http://www.rsihata.com/updateguidance/mhlw/2008/201003ISSjimu.pdf> : ヒト(同種)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性を確保するための製造方法, 製造工程に関する Q&A(全12ページ)

USFDA(米国食品医薬品庁)

- 2008/10/9 Draft Guidance for Industry: Potency Tests for Cellular and Gene Therapy Products, <http://www.fda.gov/cber/gdlns/testcellgene.pdf> : 細胞・遺伝子治療薬の力価アッセイ, 申請要件, 生物学的アッセイとの相関, アッセイデザイン等に関して議論(全17ページ)
- 2008/10/20 Draft Guidance for Industry on Tropical Disease Priority Review Vouchers, <http://www.fda.gov/cber/gdlns/tropicaldisease.pdf> : 結核, コレラ, マラリア等の熱帯性疾患治療薬の優先審査証明書に関するドラフトガイダンスで, 定義, Q&A が纏められている(全12ページ)
- 2008/11/17 "Process Validation: General Principles and Practices Current Good Manufacturing Practices (CGMPs)/Compliance Draft note, <http://www.fda.gov/cder/guidance/8019dft.pdf> : プロセスバリデーションの一般原則と実施, 製品ライフサイクルにおけるバリデーションのステージ, 適格性バッチ, 分析方法論等について記載(全20ページ)

- 2008/11/24 Contents of a Complete Submission for the Evaluation of Proprietary Names Labeling Draft, <http://www.fda.gov/cder/guidance/7935dft.pdf> : 医薬品過誤を招く恐れのある医薬品の商標に関する審査, 申請情報等について記載(全20ページ)

EMA(欧州医薬品庁)

- 2008/10/6 Guideline on the conduct of pharmacovigilance for vaccines for pre- and post-exposure prophylaxis against infectious diseases Human Medicines Pharmacovigilance guidelines and documents, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phvwp/50344907en.pdf> : 感染症の予防及び予後に使用されるワクチン製剤のファーマコビギランスの強化及び新しい方法論について記載(全17ページ)
- 2008/10/13 Overview of comments received in the Draft Guideline on Virus Safety Evaluation of Biotechnological Investigational Medicinal Products Human Medicines Scientific Guidelines-Biologicals, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/bwp/6741007en.pdf> : 生物医薬品のウイルス安全性評価ドラフトガイドラインに寄せられたコメントの纏め(全59

ページ)

ICH

▼GENERIC(後発医薬品)

MHLW(厚生労働省)

USFDA(米国食品医薬品庁)

EMA(欧州医薬品庁)

ICH

注:

- FDA及びEMAのガイダンスを記載のURLで検索する場合、オリジナルのURLが変更され、表示されないことがあります。表示されない場合は、タイトルで検索してください。
- 直近の厚生労働省関係のガイドライン(通知等)は、厚生労働省のWebに掲載されていない場合があります。記載のURLで検索することが出来ます。

平成20年12月11日

有限会社 レギュラトリーサイエンス研究所

電話・ファックス番号: 075-958-5300

ウェブサイト: <http://www.rsihata.com/>