

トピックス :

ガイドライン最新情報とトピックス(5)

レギュラトリーサイエンス研究所

秦 武久

トピックス

今月号では、本年4月に発表された薬物動態研究におけるファーマコゲノミクスの方法論に関するコンセプトペーパーを紹介する。

コンセプトペーパー :

CONCEPT PAPER ON THE DEVELOPMENT OF A GUIDELINE ON THE USE OF PHARMACOGENOMIC METHODOLOGIES IN THE PHARMACOKINETIC EVALUATION OF MEDICINAL PRODUCTS

London, 23 April 2009,

<http://www.rsihata.com/updateguidance/emea2/2009/6327009en.pdf>

薬物応答の個人間差の原因として遺伝に関する研究、理解が急速に高まり、薬物動態分野でも、下記の酵素が薬物動態の個人間差を引き起こすことが明らかになってきた。

□第I相反応 : CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19等

□第II相反応 : UDP-glucuronosyltransferases, N-acetyltransferase-2, methyltransferases 等

本コンセプトペーパーは、下記リフレクションペーパーを発展させた“医薬品の薬物動態研究における薬理遺伝学の利用”についてのガイドラインに関する提案で、以下の基本的な課題が議論されている。

- 薬物動態に影響を及ぼす薬理遺伝学を開発過程でいかに実施するか
- 薬理遺伝学的差はどのような薬物動態の差異を引き起こすのか
- 薬物動態の差異の臨床意義を評価し、いかに添付文書に反映するか

具体的には、以下のトピックスが新規のガイドラインで議論されることになっている。

- 臨床試験段階でジェノタイプングをどのようにどのようなタイミングで適用するか
- 薬物の暴露に及ぼす薬理遺伝学影響の臨床的意義を評価するために必要なデータ
- 臨床の場でジェノタイプングを実施することのベネフィット
- トランスポータの遺伝多型に関する薬物動態学研究

文献 : REFLECTION PAPER ON THE USE OF PHARMACOGENETICS IN THE PHARMACOKINETIC EVALUATION OF MEDICINAL PRODUCTS, London, 25 May 2007, EMEA/128517/2006, <http://www.rsihata.com/updateguidance/emea/2007/12851706enfin.pdf>

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)

■ 2009年4-5月度のガイドライン

MHLW(厚生労働省)

- 2009/3/25 「医薬品 GCP 実地調査の実施要領について」の一部改正について, <http://www.rsihata.com/updateguidance/mhlw/2009/210325YS0325001.pdf>: バイオ後続品も GCP の対象医薬品に追加(全1ページ)
- 2009/3/31 「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」等の一部改正について, <http://www.rsihata.com/updateguidance/mhlw/2009/210331YS0331009.pdf>: 適合性書面調査の通知, GLP 適用試験施設表及び GCP 実施調査の実施要領について改正(全19ページ)
- 2009/4/2 治験審査委員会に関する情報の登録に関する留意事項について, <http://www.rsihata.com/updateguidance/mhlw/2009/210402YSJIM.pdf>: 治験審査委員会会議記録等の情報の機構への登録について(全6ページ)

USFDA(米国食品医薬品庁)

- 2009/4/20 Integrated Summaries of Effectiveness and Safety: Location Within the Common Technical Document, <http://www.fda.gov/cder/guidance/8524fnl.pdf>: CTD(e-CTD)申請時における安全性及び有効性の総括解析報告書の記載について(全10ページ)
- 2009/5/19 Formal Meetings Between the FDA and Sponsors or Applicants Procedural Final, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM153222.pdf>: USFDA とスポンサーとの間で開催される公式ミーティングのタイプ, 申請, 日程, 資料等について記載(全14ページ)

EMEA(欧州医薬品庁)

- 2009/4/23 Pre-submission meeting request form for Article 58 scientific opinion application submissions Human Medicines Regulatory and Procedural Guidance-Article 58 Applications, <http://www.emea.europa.eu/pdfs>

/human/regaffair/meetingrequestform.pdf: 申請前ミーティングの申請書の内容及び様式について(全12ページ)

- 2009/4/28 Guideline on the Development of Medicinal Products for the Treatment of Post-Traumatic Stress Disorder (PTSD) Human Medicines Scientific Guidelines–Clinical Efficacy & Safety, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/35865006enfin.pdf>: 外傷後ストレス障害治療薬の開発, 臨床試験の戦略, デザイン, 臨床効果, 安全性, 被験者の選択等について(全11ページ)
- 2009/5/12 Concept paper on the Development of a guideline on the use of Pharmacogenomics in the Pharmacokinetic Evaluation of medicinal products, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pharmacogenetics/6327009en.pdf>: 薬物動態研究におけるPG研究の展開について議論(全6ページ)
- 2009/5/18 Guideline on the Clinical Investigation of Medicinal Products for the Treatment of Ankylosing Spondylitis, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/489103enfin.pdf>: 強直性脊椎炎治療薬の臨床試験戦略, デザイン, 患者の組み例, 有効性, 安全性の評価法について記載(13ページ)
- 2009/5/18 Guideline on the Clinical evaluation of direct acting antiviral agents intended for treatment of chronic hepatitis C, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/3003908enfin.pdf>: 直接抗ウイルス作用薬の臨床評価, 薬効薬理, デザイン, 患者の組み例, 有効性, 安全性の評価法について記載(全12ページ)
- 2009/5/18 Guideline on Missing data in confirmatory clinical trials Human Medicines Scientific Guidelines, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/177699endraft.pdf>: 検証試験における欠落データ(missing data)の解析, 考察への影響, 処理, 予防等について記載(全13ページ)
- 2009/5/18 Clinical Investigation of Medicinal Products used in the Treatment of Osteoarthritis, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/078497endraft.pdf>: 変形性関節症治療薬の臨床評価, デザイン, 患者の組み例, 有効性, 安全性の評価法等について記載(全13ページ)

ICH

■ BIOLOGICS(生物学的製剤)

MHLW(厚生労働省)

- 2009/3/27 生物由来原料基準の規定を満たさないマスターセルバンク又はマスターシードを使用した医薬品等の取扱いについて, <http://www.rsihata.com/>

updateguidance/mhlw/2009/210327YSjimu.pdf: マスターセルバンク又はマスターシードに使用される原材料の審査上の取り扱い等について記載(全2ページ)

- 2009/3/27 生物由来原料基準に規定する原材料の取扱いについて, <http://www.rsihata.com/updateguidance/mhlw/2009/210327YSjimu2.pdf>: 医薬品等の製造工程に用いられる物質に関する原材料としての取り扱い(全2ページ)

USFDA(米国食品医薬品庁)

EMA(欧州医薬品庁)

- 2009/4/1 Concept paper on immunogenicity assessment of monoclonal antibodies intended for in vivo clinical use, Human Medicines Scientific Guidelines–Multidisciplinary, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/11472009en.pdf>: モノクロナール抗体の予想出来ない免疫原性の問題, 評価, 予測方法, 臨床評価等について議論(全3ページ)
- 2009/4/1 Adopted guideline on similar biological medicinal products containing low-molecular-weight-heparins Human Medicines Scientific Guidelines–Multidisciplinary–Biosimila, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/11826407enfin.pdf>: 低分子分画ヘパリンのバイオシミラーの臨床(PK, PD, 安全性, 有効性)及び非臨床試験(毒性試験)について(全7ページ)
- 2009/4/8 Guideline on Plasma-Derived Medicinal Products Human Medicines Scientific Guidelines–Biologicals, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/bwp/026995endraft.pdf>: 血液由来製剤の出発物質, 製造法, 品質管理, ウイルス安全性等について記載(全26ページ)

ICH

▼ GENERICS(後発医薬品)

MHLW(厚生労働省)

USFDA(米国食品医薬品庁)

- 2009/4/16 Submission of Summary Bioequivalence Data for ANDAs Generics Draft, <http://www.fda.gov/cder/guidance/8363dft.pdf>: 後発医薬品のBE試験成績の報告, BE試験の総括報告書の様式, 製剤処方同等性等について議論(same drug product formulation)(全12ページ)

EMA(欧州医薬品庁)

ICH

平成21年5月9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/>