

トピックス :

ガイドライン最新情報とトピックス(6)

レギュラトリーサイエンス研究所

秦 武久

トピックス

本年6月, ステップ5になった下記ガイダンスを紹介する. 欧州では同時期に正式に公布され, 2009年12月に発効するが, 日米でもまもなく公布されるものと推察される.

下記の目次に示すように, 非臨床安全性試験全般に記載されている.

本ガイダンスでは, わが国でも最近発令されたマイクロドーズ試験を含む探索臨床試験, 第I相試験とその実施に必要な非臨床試験(薬理, 毒性及び遺伝毒性試験)へのアプローチについて議論されている. 今後, 医薬品開発のプロセスの中で探索臨床試験をどのように考えていくのか参考になるであろう.

また, 一般毒性試験における最高用量, 初めてのヒト試験での初回投与量の設定についても記載されている. 更に, 3節のTKとPKで代謝物の評価について記載されているが, USFDAのガイダンス“代謝物の安全性試験”における試験すべき代謝物の要件と異なっている. 恐らく, ICHの考え方が採用されるものと推察される.

ガイダンス

ICH M3 (R2)

Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals

NOTE FOR GUIDANCE ON NON-CLINICAL SAFETY STUDIES FOR THE CONDUCT OF HUMAN CLINICAL TRIALS AND MARKETING AUTHORIZATION FOR PHARMACEUTICALS (CPMP/ICH/286/95)

Contents of Table

1. INTRODUCTION
 - 1.1 OBJECTIVES OF THE GUIDELINE
 - 1.2 BACKGROUND
 - 1.3 SCOPE OF THE GUIDELINE
 - 1.4 GENERAL PRINCIPLES
 - 1.5 HIGH DOSE SELECTION FOR GENERAL TOXICITY STUDIES

2. PHARMACOLOGY STUDIES
3. TOXICOKINETIC AND PHARMACOKINETIC STUDIES
4. ACUTE TOXICITY STUDIES
5. REPEATED-DOSE TOXICITY STUDIES
 - 5.1 CLINICAL DEVELOPMENT TRIALS
 - 5.2 MARKETING AUTHORIZATION
6. ESTIMATION OF THE FIRST DOSE IN HUMAN
7. EXPLORATORY CLINICAL TRIALS
 - 7.1 MICRODOSE TRIALS
 - 7.2 SINGLE-DOSE TRIALS AT SUB-THERAPEUTIC DOSES OR INTO THE ANTICIPATED THERAPEUTIC RANGE
 - 7.3 MULTIPLE DOSE TRIALS
8. LOCAL TOLERANCE STUDIES
9. GENOTOXICITY STUDIES
10. CARCINOGENICITY STUDIES
11. REPRODUCTION TOXICITY STUDIES
 - 11.1 MEN
 - 11.2 WOMEN NOT OF CHILDBEARING POTENTIAL
 - 11.3 WOMEN OF CHILDBEARING POTENTIAL
 - 11.4 PREGNANT WOMEN
12. CLINICAL TRIALS IN PEDIATRIC POPULATIONS
13. IMMUNOTOXICITY
14. PHOTOSAFETY TESTING
15. NONCLINICAL ABUSE LIABILITY
16. OTHER TOXICITY STUDIES
17. COMBINATION DRUG TOXICITY TESTING
18. CONTINUING EFFORTS TO IMPROVE HARMONIZATION
19. ENDNOTES

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6-7 月度のガイドライン

MHLW (厚生労働省)

USFDA (米国食品医薬品庁)

- 2009/6/29 Updating Labeling for Susceptibility Test Information in Systemic Antibacterial Drug Products and Antimicrobial Susceptibility Testing Devices Labeling, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/>

GuidanceComplianceRegulatoryInformation / Guidances / UCM169359.pdf : 全身系抗菌剤及び抗菌感受性試験器具のラベルに表示する感受性試験情報について(全12ページ)

- 2009/7/15 Postmarketing Studies and Clinical Trials—Implementation of Section 505(o) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act Drug Safety Draft 7/15/2009, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM172001.pdf> : 販売承認後の臨床試験を含む試験の要件と責務, 安全性のリスク, 有効性エンドポイント, 薬物相互作用等について議論(全16ページ)
- 2009/7/29 Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation Drug Safety Final, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM174090.pdf> : 薬物由来の潜在肝障害の臨床評価, 試験法, 解析について(全28ページ)
- 2009/7/30 E16 Genomic Biomarkers Related to Drug Response : Context, Structure, and Format of Qualification Submissions International Conference on Harmonisation—Efficacy Draft, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM174433.pdf> : バイオマーカーの適格性申請書に記載する内容, 様式等について記載(全10ページ)

EMA(欧州医薬品庁)

- 2009/6/29 ICH M 2 Questions and Answers—Common Technical Documents for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use Human Medicines Scientific Guidelines—International Conference on Harmonisation (ICH)—Multidisciplinary/Scientific Guidelines—Multidisciplinary, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/082003en.pdf> : eCTD の質疑応答(全97ページ)
- 2009/6/29 ICH E 16 Note for guidance on genomic biomarkers related to drug response: context, structure and format of qualification submissions Human Medicines Scientific Guidelines—International Conference on Harmonisation (ICH)—Efficacy/Scientific Guidelines—Clinical efficacy & safety, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/38063609endraft.pdf> : バイオマーカーを申請する場合の資格要件, 申請書の構成, 様式, 内容等について記載(全9ページ)
- 2009/6/29 ICH M 3 (R2) Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials for Pharmaceuticals Human Medicines Scientific Guidelines—International Conference on Harmonisation (ICH)—Multidis-

ciplinary/Scientific Guidelines—Multidisciplinary, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/028695en.pdf> : 治験及び販売承認を実施するための非臨床試験, 特に毒性試験, P1 での用量設定, 探索臨床試験等について記載(全25ページ)

ICH

■ BIOLOGICS(生物学的製剤)

MHLW(厚生労働省)

USFDA(米国食品医薬品庁)

- 2009/7/28 Guidance for Industry: Nucleic Acid Testing (NAT) to Reduce the Possible Risk of Parvovirus B19 Transmission by Plasma-Derived Products, <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm078510.pdf> : 血漿由来製剤によるヒトパルボウイルスの伝染潜在リスクを軽減するための核酸試験法, 規格等(全7ページ)

EMA(欧州医薬品庁)

- 2009/6/29 Reflection paper Non-clinical and clinical development of similar medicinal products containing recombinant interferon alpha Human Medicines Scientific Guidelines—Multidisciplinary, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/10204606enfin.pdf> : 組替えアルファインターフェロンのバイオシミラーの非臨床及び臨床試験について(全6ページ)
- 2009/6/25 CHMP Recommendations for the Pharmacovigilance Plan as part of the Risk Management Plan to be submitted with the Marketing Authorisation Application for a Pandemic Influenza Vaccine (EMA/359381/2009) Supersedes EMA/32706/2007 Human Medicines Special Topics—Pandemic Influenza Preparedness, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pandemicinfluenza/35938109en.pdf> : 流行性インフルエンザワクチンの販売承認申請時でのリスクマネジメントプランの一貫としてファーマコバイランスについて(全15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)

EMA(欧州医薬品庁)

ICH

平成21年8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/>