

トピックス :

ガイドライン最新情報とトピックス(7)

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9月にわが国で初めて、ファイザーのホルモン製剤「ジェノトロピン」のバイオ後続品「ソマトロピンBS皮下注5mg」「同皮下注10mg」(一般名=ソマトロピン<遺伝子組換え>)が承認された。

バイオ後続品については、特に EMEA (欧州医薬品庁) は、治療効果の優れたバイオ製剤を多くの患者さんに安価で提供するため、バイオ後続品の推進を図っている。

これまで、EMEA は、バイオ後続品の開発、品質及び非臨床試験/臨床試験について、それぞれガイドランスを交付後、化合物毎にそれぞれ後続品の開発に関するガイドランスを発表している。

一般ガイドライン

- Guideline on Similar Biological Medicinal Products, CHMP/437/04, EMEA, London 30 October 2005
- GUIDELINE ON SIMILAR BIOLOGICAL MEDICINAL PRODUCTS CONTAINING BIOTECHNOLOGY-DERIVED PROTEINS AS ACTIVE SUBSTANCE: QUALITY ISSUES
London, 22 February 2006 EMEA/CHMP/BWP/49348/2005
- GUIDELINE ON SIMILAR BIOLOGICAL MEDICINAL PRODUCTS CONTAINING BIOTECHNOLOGY-DERIVED PROTEINS AS ACTIVE SUBSTANCE: NON-CLINICAL AND CLINICAL ISSUES
London, 22 February 2006 EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005

個別ガイドラインの例

- GUIDANCE ON SIMILAR MEDICINAL PRODUCTS CONTAINING RECOMBINANT HUMAN SOLUBLE INSULIN
London, 22 February 2006 EMEA/CHMP/BMWP/32775/2005
- GUIDELINE ON SIMILAR BIOLOGICAL MEDICINAL PRODUCTS CONTAINING LOW-MOLECULAR-WEIGHT-HEPARINS
London, 19 March 2009 EMEA/CHMP/BMWP/

118264/2007

本年9月にも下記のガイドランスが交付された。

Guideline on non-clinical and clinical development of Similar medicinal products containing recombinant Erythropoietins, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/30163608endraft.pdf>

本ガイドラインは、erythropoietins のシミラー、バイオ後続品の非臨床試験、臨床試験、適応拡大等について記載されている。

これらのガイドランスを読むと、バイオ後続品の開発にはどのような試験、評価が必要かよく理解できる。しかしながら、一方では、後発医薬品とは異なり、バイオ後続品の開発には新薬の開発に相当する経験、知識に加え、開発費用がかなり高くなるものと予想される。

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8月~2009年9月度のガイドライン

MHLW (厚生労働省)

USFDA (米国食品医薬品庁)

- 2009/9/16 Microbiological Data for Systemic Antibacterial Drug Products—Development, Analysis, and Presentation Clinical/Antimicrobial Draft, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM182288.pdf> : 全身性抗菌剤の開発に必要な微生物学的試験、データに関する非臨床試験、*in vitro/in vivo* モデル試験、要件、品質管理、ラベル、CTD 等について記載(全34ページ)
- 2009/9/18 End-of-Phase 2A Meetings, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm079690.pdf> : P2A エンドミーティングの目的、P2B 試験における用量選択、疾患、デザイン等(全10ページ)

EMEA (欧州医薬品庁)

- 2009/9/15 Guideline on non-clinical and clinical development of Similar medicinal products containing recombinant Erythropoietins Human Medicines Scientific Guidelines—Multidisciplinary, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/30163608endraft.pdf> : erythropoietins のシミラー、バイオ後続品の非臨床試験、臨床試験、適応拡大等について(全7ページ)

- 2009/9/18 Revised Qualification of novel methodologies for drug development: Guidance to applicants Human Medicines Application Procedures–Scientific Advice and Protocol Assistance–Biomarkers qualification process, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biomarkers/7289408en.pdf> : 医薬品の臨床及び、非臨床試験評価の新規方法・ツール(バイオマーカー)の認定(qualification)の手続き, 申請資料, 科学審査等について記載(全14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)

- 2009/9/1 “Guidance for Industry: Considerations for Allogeneic Pancreatic Islet Cell Products, <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/CellularandGeneTherapy/UCM182441.pdf> : I型糖尿病治療剤としての膵小島細胞製剤の製造, 品質, 非臨床試験, 臨床試験について記載(全14ページ)
- 2009/9/1 Draft Guidance for Industry: Clinical Considerations for Therapeutic Cancer Vaccines, <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Vaccines/UCM182826.pdf> : がんワクチンの臨床試験のデザイン, 集団, 有効性/安全性の評価等について記載(全15ページ)

EMA(欧州医薬品庁)

- 2009/8/4 Procedural Advice on the certification of quality and non-clinical data for small and medium-sized enterprises developing Advanced Therapy Medicinal Products Human Medicines Regulatory and procedural guidance–Advanced Therapies, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/cat/41845808en.pdf> : 中小企業が先端医療医薬品を開発する場合の非臨床と品質試験の申請, 評価及び証明書取得に関する手続き(全16ページ)
- 2009/8/4 Draft Guideline on the Clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor VIII products Human Medicines Scientific Guidelines–Efficacy, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/bpwg/14453309endraft.pdf> : 組替え及びヒト血漿由来ファクターⅧの臨床研究, 有効性, 安全性, 販売承認申請, 製造法の変更, リスクマネジメント計画等について(全19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10月5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/>