

トピックス

ガイドライン最新情報とトピックス(12)

レギュラトリーサイエンス研究所

秦 武久

トピックス

2010年9月, USFDAは治験(IND)中に発生した副作用報告の要件を変更し, 更にBA/BE試験中での副作用報告の要件を新たに追加する連邦規則を公布した.

この連邦規則に基づいて, 本年9月に下記のドラフトガイドラインが発表された.

- Safety Reporting Requirements for INDs (Investigational New Drug Applications) and BA/BE (Bioavailability/Bioequivalence) Studies (PDF-688KB) Drug Safety Draft 9/28/2010, Food and Drug Administration

本ドラフトでは, 治験及びBA/BE試験中での副作用報告の要件, 報告時期, 報告手続き, 定義, モニタリング等について記載され, 下記に示す内容・構成になっている.

従来, BA/BE試験はある条件を満たしていれば治験薬(IND)の対象とならず, 副作用を報告する義務はなかったが, 今回の連邦規則の改訂で, 副作用を報告することが求められるようになった.

日本では, 後発医薬品のBE試験は米国と同じ状態で, 副作用報告を義務づけられておらず, 将来, 日本でも副作用報告を求められることになるものと予想される.

TABLE OF CONTENTS

- I. INTRODUCTION
- II. BACKGROUND AND OVERVIEW OF NEW REQUIREMENTS
- III. DEFINITIONS (21 CFR 312.32(a))
- IV. REVIEW OF SAFETY INFORMATION (21 CFR 312.32(b))
- V. MONITORING THE SAFETY DATABASE AND SUBMITTING IND SAFETY REPORTS
- VI. OTHER SAFETY REPORTING ISSUES
- VII. SUBMITTING AN IND SAFETY REPORT (21 CFR 312.32(c)(1)(v))
- VIII. FOLLOW-UP INFORMATION (21 CFR 312.32(d))
- IX. SAFETY REPORTING REQUIREMENTS FOR BA AND BE STUDIES
- X. IMPLEMENTATION

ガイドライン最新情報(2010年8月~2010年10月度)

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)

2010/9/17 ICH E7 Step5 ステップ5 : 「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」に関する質疑応答集(Q&A)(E7)(2010.9.17), http://www.rsihata.com/updateguidance/e7q&a_10_9_17.pdf : 臨床試験における高齢者の組入れ, 考え方, 製造販売承認申請における留意点等に関するQ&A(全17ページ)

USFDA(米国食品医薬品庁)

- 2010/8/26 Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections: Developing Drugs for Treatment (PDF-516 kb) Clinical/Antimicrobial, Draft 8/26/2010, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM071185.pdf> : 急性細菌性の皮膚及び皮膚組織感染症治療薬の臨床評価について, 定義, 有効性評価(デザイン, 除外基準, 対照薬, 統計解析), 安全性, PK/PD等について記載(全38ページ)
- 2010/9/28 Safety Reporting Requirements for INDs (Investigational New Drug Applications) and BA/BE (Bioavailability/Bioequivalence) Studies (PDF-688KB) Drug Safety Draft 9/28/2010, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM227351.pdf> : 治験及びBA/BE試験中での副作用報告の要件, 報告時期, 報告手続き, 定義, モニタリング等について記載(全23ページ)
- 2010/10/13 Investigational New Drug Applications (INDs)-Determining Whether Human Research Studies Can Be Conducted Without an IND (PDF-210KB) Clinical/Medical Draft, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM229175.pdf> : 治験薬(IND)の承認を得ないで実施できるヒト臨床試験について, 承認薬の臨床試験, BA/BE試験, 放射性薬物の臨床試験, IND申請の留意点等について議論(全19ページ)

EMA(欧州医薬品庁)

- 2010/8/25 Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders, adopted, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070043.pdf : 抗てんかん薬の臨床評価, 疾患の

定義, 試験デザイン, 有効性評価, 安全性評価, 統計解析, 薬力学的評価, 薬物動態, 薬物相互作用について記載(全17ページ)

- 2010/9/17 17/09/2010 Scientific guideline: Concept paper on the need to revise the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man, draft: consultation open, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/09/WC500096730.pdf: 様々な作用機序を有する抗がん剤が開発されていることから, 現存の抗がん剤の臨床評価ガイドラインで記載されている有効性のエンドポイント, バイオマーカー等についての見直しを議論(全3ページ)
- 2010/9/20 Addendum to the Guideline on antiarrhythmics on atrial fibrillation and atrial flutter, adopted, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/09/WC500096802.pdf: 心房性細動及び心房粗動の治療薬である抗不整脈薬の臨床評価, 試験デザイン, 有効性及び安全性のクライテリア, 患者の選択に関する現行ガイドラインの補遺(全9ページ)
- 2010/9/20 Draft WC500096769 20/09/2010 Scientific guideline: Draft guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), draft: consultation open, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/09/WC500096769.pdf: 慢性閉塞性肺疾患治療薬の臨床評価, 有効性(エンドポイント, 評価法), 安全性(暴露, 長期安全性), 試験デザイン等について記載(全16ページ)

ジ)

- 2010/9/24 ICH guideline E16 Genomic biomarkers related to drug response: context, structure and format of qualification submissions—Step 4, adopted, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/09/WC500097060.pdf: 医薬品の非臨床及び臨床に利用するゲノムバイオマーカーの資格(qualification), 申請の内容, 構成, 様式について記載(全10ページ)
- 2010/10/12 Regulatory and procedural guideline: Day 80 Assessment report—Non-clinical guidance, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004822.pdf: 審査報告者が作成する販売承認申請資料の非臨床試験パートに関する第 I 相審査報告書(申請後80日以内)の内容及び構成で, 審査のポイントを知ることができる(全34ページ)
- 2010/10/12 Regulatory and procedural guideline: Day 80 Assessment report—Clinical guidance, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004856.pdf: 審査報告者が作成する販売承認申請資料の臨床試験パートに関する第 I 相審査報告書(申請後80日以内)の内容及び構成で, 審査のポイントを知ることができる(全38ページ)

平成22年10月30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/>