

トピックス

ガイドライン最新情報とトピックス(15)

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2月に、早期臨床試験における臨床ゲノム薬理学に関するドラフトガイドラインがFDAから発出された。

ガイドライン：2011/2/17 Clinical Pharmacogenomics: Premarketing Evaluation in Early Phase Clinical Studies, Clinical Pharmacology Draft, USFDA, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM243702.pdf>

本ドラフトガイドラインでは

- 遺伝変動が薬物の臨床薬理及び薬物応答にどのように影響を及ぼすのか？
- ゲノム情報をどのようなタイミングで医薬品開発過程で生じた様々な問題に利用するのか？
- ゲノム薬理学は医薬品開発の革新的なアプローチであり、試験のデザイン、データの収集、データの解析をどのように考えるのか？

が議論されている。

前号でも述べたように、今後、バイオマーカーを含むゲノム薬理学研究は医薬品開発において重要かつ必須の試験研究となるであろう。

目次 Content of Table

I. INTRODUCTION

II. BACKGROUND

A. Genetic Differences

B. Pharmacogenomics Studies

C. The Value of Pharmacogenomics

1. Abacavir (Ziagen): Improving the Benefit/Risk (B/R) Relationship by Identifying Patients at High Risk for a Serious Adverse Event.
2. Clopidogrel (Plavix): Identifying Patients with Reduced Response to a Drug
3. Warfarin (Coumadin): Selecting Optimal Doses Based on Genotype-Based Differences in PK and/or PD

III. PROSPECTIVE DNA SAMPLE COLLECTION

IV. CLINICAL EVALUATION OF PHARMACOGENOMICS

A. General Considerations

B. Clinical Pharmacogenomic Studies

1. PK and PD Studies in Healthy Volunteers
2. PK and PD Studies in Patients
3. Dose-Response (D/R) Studies

C. Specific Considerations in Study Design

1. Overview
2. Study Population
3. Multiple Covariate Considerations
4. Dose Selection
5. Measurements of Interest
6. Statistical Considerations

V. PRINCIPLES OF INCLUDING PHARMACOGENOMIC INFORMATION IN LABELING

REFERENCES

ADDENDUM

ガイドライン最新情報(2011年2月~4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)

USFDA(米国食品医薬品庁)

- 2011/2/17 Clinical Pharmacogenomics: Premarketing Evaluation in Early Phase Clinical Studies, Clinical Pharmacology Draft, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM243702.pdf> : 早期臨床試験におけるゲノム薬理学試験の意義, 臨床評価, PK/PD 試験, 試験デザイン, 事例として Abacavir, Clopidogrel 等が議論されている(全27ページ)
- 2011/3/1 Guidance for Industry: Class II Special Controls Guidance Document: In Vitro HIV Drug Resistance Genotype Assay, Updated, <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm078846.pdf> : HIV 薬の *In vitro* 耐性遺伝型アッセイのバリデーション, ベリフィケーション, 特異性, 感受性, 安定性, 統計解析, 分析機器等について記載(全30ページ)
- 2011/4/12 Clinical/Antimicrobial Influenza: Developing Drugs for Treatment and/or Prophylaxis, Final Guidance, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM091219.pdf> : インフルエンザ予防薬及び治療薬の開発, 非臨床試験, 薬物動態試験, 薬力学的試験, 第II

相及び第Ⅲ相試験のデザイン、有効性評価エンドポイント、迅速承認等について記載(全33ページ)

EMA(欧州医薬品庁)

- 2011/2/14 Scientific guideline: Draft guideline on clinical evaluation of medicinal products for the treatment of chronic hepatitis C, draft: consultation open, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/02/WC500102109.pdf : C型肝炎治療薬の臨床評価, 患者の特性/定義, 有効性評価法, 臨床薬理学試験, ウイルス学的試験, 毒性学的試験, 薬物動態・薬力学的試験, 有効性・安全性試験について記載(全23ページ)
- 2011/2/24 Scientific guideline: Concept paper on the guidance on the non-clinical and clinical development of medicinal products for HIV prevention including oral PrEP, draft: consultation open, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/02/WC500102332.pdf : 経口及び局所性交渉感染予防薬を含む抗 HIV 薬の非臨床試験及び臨床試験に関するガイドラインの作成について議論(全6ページ)
- 2011/2/22 Scientific guideline: Draft guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, draft: consultation open, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/02/WC500102292.pdf : 統合失調症治療薬の臨床評価, 戦略, 有効性評価, 評価ツール, 臨床薬理学試験, 有効性・安全性評価試験, 特殊試験, 特殊集団などについて記載(全18ページ)
- 2011/3/14 Scientific guideline: Questions & Answers: Positions on specific questions addressed to the Pharmacokinetics Working Party, adopted, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002963.pdf : 薬物動態及び生物学的同等性に関する Q&A で, カクテル投与試験, 持続性製剤における食事の影響, 小児での BE, 絶対及び相対的 BA の測定, 統計解析, 後発医薬品(omeprazole, clopidogrel, losartan, tacrolimus, ciclosporine, mycophenolate mofetil)の BE 試験について議論(全32ページ)
- 2011/3/14 Scientific guideline: Guideline on the evaluation of drugs for the treatment of Gastro-oesophageal reflux disease, adopted, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/03/WC500103307.pdf : 食道逆流治療薬の臨床評価, 疾患の定義・分類, 臨床試験デザイン, 小児での試験, 薬物動態試験, 薬力学的試験, 有効性, 安全性評価, QOL などについて(全26ページ)
- 2011/3/14 Scientific guideline: Appendix IV of the Guideline on the Investigation on Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1): Presentation of Biopharmaceutical and Bioanalytical Data in Module 2.7.1, draft: consultation open, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/03/WC500103306.pdf : 生物学的同等性試験成績, バイオウエーバの請求, 生物薬剤学, 分析データに関する資料作成について(CTD モジュール 2.7. 1)(全9ページ)
- 2011/4/11 Scientific guideline: Concept paper on the need for revision of the position on the replacement of animal studies by *in vitro* models, draft: consultation open: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105110.pdf : *In vitro* 試験による動物試験の代替について, 3R(動物数の削減, 試験計画の洗練化, 代替法への置換)の視点から議論(全5ページ)

平成23年4月28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/>