

トピックス

ガイドライン最新情報とトピックス(17)

レギュラトリーサイエンス研究所

秦 武久

トピックス

EMAは本年7月に分析法のバリデーションに関するガイドラインを発出した。

- 2011/8/1 Scientific guideline: Guideline on bioanalytical method validation, adopted, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/08/WC500109686.pdf : 生物学的マトリックス中の薬物分析法のバリデーション, サンプル分析, 再分析, リガンドバインディングアッセイ, 報告書の作成について(全22ページ)

血清, 血漿, 尿等の生体成分中の薬物分析は, 医薬品開発のすべてのステージで行われ, その成績は薬物動態のみならず有効性及び安全性の評価の裏付けとなり, それだけに薬物の分析法は信頼性の高いものでなければならない。

本ガイドラインは下記の構成となっており, 薬物の分析法に係る様々な課題について最近の経験, 知識を交えて考察, 提言している。

目次 Table of contents

1. Introduction (background)
2. Scope
3. Legal basis
4. Method validation
 - 4.1. Full validation of an analytical method.
 - 4.1.1. Selectivity
 - 4.1.2. Carry-over
 - 4.1.3. Lower limit of quantification
 - 4.1.4. Calibration curve
 - 4.1.5. Accuracy
 - 4.1.6. Precision
 - 4.1.7. Dilution integrity
 - 4.1.8. Matrix effect
 - 4.1.9. Stability
 - 4.2. Partial validation
 - 4.3. Cross validation
5. Analysis of study samples
 - 5.1. Analytical run.
 - 5.2. Acceptance criteria of an analytical run

- 5.3. Calibration range
- 5.4. Reanalysis of study samples
- 5.5. Integration
6. Incurred samples reanalysis
7. Ligand binding assays
 - 7.1. Full validation
 - 7.2. Partial validation and cross-validation
 - 7.3. Analysis of study samples
 - 7.3.1. Analytical run
 - 7.3.2. Acceptance criteria for study sample analysis
 - 7.3.3. Incurred samples reanalysis
8. Reports
 - 8.1. Validation report
 - 8.2. Analytical report

Definitions

ガイドライン最新情報(2011年6月~8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)

USFDA(米国食品医薬品庁)

- 2011/6/16 Clinical/Medical Clinical Trial Endpoints for the Approval of Non-Small Cell Lung Cancer Drugs and Biologics, Draft Guidance, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM259421.pdf> : 非小細胞肺がん治療薬(合成医薬品及び生物学的製剤)の臨床試験のエンドポイント, OS, TTP, PFS, ORR, PRO等について議論(全16ページ)
- 2011/8/10 International Conference on Harmonisation—Efficacy E16 Biomarkers Related to Drug or Biotechnology Product Development: Context, Structure, and Format of Qualification Submissions, Final Guidance, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM267449.pdf> : 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカーの適格性確認に関する用法の記載要領, 資料の構成及び様式について議論(全15ページ)

EMA(欧州医薬品庁)

- 2011/8/1 Scientific guideline: Guideline on bioanalytical method validation, adopted, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/08/WC500109686.pdf : 生物学的マト

リックス中の薬物分析法のバリデーション, サンプル分析, 再分析, リガンドバイディングアッセイ, 報告書の作成について(全22ページ)

- 2011/8/5 Scientific guideline: Adopted guideline on the treatment of premenstrual dysphoric disorder (PMDD), adopted, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/08/WC500110103.pdf: 月経前不安障害 (PMDD) 治療剤の臨床評価, PMDD の定義, 疫学, 診断, 患者の特性と選択, 有効性及び安全性の評価, 臨床試験のデザイン, 特殊集団等について記載(全14ページ)

▼BIOLOGICS (生物学的製剤)

MHLW (厚生労働省)

- 2011/8/5 パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン(案)に関する意見の募集について, [http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/s49511018502\[1\].pdf](http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/s49511018502[1].pdf): プロトタイプワクチン及びパンデミックワクチンの製造販売承認に必要な試験について, 基本的な考え方, 製造・品質, 非臨床試験, 臨床試験等について記載(全10ページ)

USFDA (米国食品医薬品庁)

EMA (欧州医薬品庁)

- 2011/7/27 Scientific guideline: Concept paper on the revision of the guideline on nonclinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human insulin, draft: consultation open, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/07/WC500109587.pdf: 組換えヒトインスリンのバイオ後続品の原ガイドラインを非臨床試験, 臨床試験, 適用インスリン製剤(アナログ, 長期作用型インスリン等)等の観点からの見直しについて議論(全3ページ)
- 2011/7/27 Scientific guideline: Concept paper on the revision of the guideline on nonclinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight heparins, draft: consultation open, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/07/WC500109588.pdf: 低分子分画ヘパリンのバイオ後続品のガイドラインで要求されている臨床試験を物理化学的特性データに基づいて見直すことについて議論(全3ページ)

▼GENERICs (後発医薬品)

MHLW (厚生労働省)

- 2011/7/7 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の改正に関する意見の募集について: 別添1 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン, [http://](http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/s49511013002[1].pdf)

[www.rsihata.com/updateguidance/2011/s49511013002\[1\].pdf](http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/s49511013002[1].pdf): 後発医薬品の生物学的同等性ドラフトガイドラインで, 経口即放性製剤, 腸溶性製剤, 経口徐放性製剤, 非経口性製剤の生物学的同等性試験, 溶出試験, 薬力学的試験等及び同等性試験が免除される製剤について(全27ページ)

- 2011/7/7 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の改正に関する意見の募集について: 別添2 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン, [http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/s49511013003\[1\].pdf](http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/s49511013003[1].pdf): 含量が異なる経口固形製剤に生物学的同等性試験ドラフトガイドラインで, 製剤の処方変更水準と要求される試験, 溶出試験, 溶出挙動の同等性の判定について(全12ページ)
- 2011/7/7 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の改正に関する意見の募集について: 別添3 経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン, [http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/s49511013004\[1\].pdf](http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/s49511013004[1].pdf): 経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ドラフトガイドラインで, 製剤の処方変更水準と要求される試験, 溶出試験, 溶出挙動の同等性の判定について(全11ページ)
- 2011/7/7 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の改正に関する意見の募集について: 参考資料1 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン Q&A, [http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/m49511013002\[1\].pdf](http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/m49511013002[1].pdf): 後発医薬品の生物学的同等性試験の Q&A で75の Q&A がある(全33ページ)
- 2011/7/7 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の改正に関する意見の募集について: 参考資料2 医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A, [http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/m49511013003\[1\].pdf](http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/m49511013003[1].pdf): 医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験の Q&A で, 試験の実施法, 標準製剤の選択, 溶出試験等の Q&A(全2ページ)
- 2011/7/7 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の改正に関する意見の募集について: 参考資料3 含量が異なる含量が異なる医療用配合剤及び医療用配合剤の処方変更の生物学的同等性試験について Q&A, [http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/m49511013004\[1\].pdf](http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/m49511013004[1].pdf): 含量が異なる医療用配合剤及び医療用配合剤の処方変更の生物学的同等性に関する Q&A(全7ページ)
- 2011/7/7 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の改正に関する意見の募集について: 参考資料4 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン及び経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試

験ガイドラインの Q&A, [http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/m49511013005\[1\].pdf](http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/m49511013005[1].pdf) : 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験及び経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験の Q&A (全31ページ)

USFDA(米国食品医薬品庁)

EMA(欧州医薬品庁)

平成23年 8月31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/>