

トピックス

ガイドライン最新情報とトピックス(18)

レギュラトリーサイエンス研究所

秦 武久

トピックス

2011年4月に、医薬品リスク管理計画(RMP, Risk Management Plan)ドラフトガイドラインが厚労省から発表された。このRMPは米国のREMS(リスク評価・リスク緩和戦略)やEUのRMP(リスクマネジメントプラン)に対応するもので、リスク最小化策が議論されている。

リスク最小化策とは、承認時までには得られている医薬品の安全性等に関する情報及び市販後に医薬品リスク管理計画に基づく情報に基づいて、医薬品のベネフィットとリスクのバランスを適切に維持しつつ、リスクを最小にするための活動全般を指す。一般には、ベネフィットは有効性、リスクは有害事象と考えてよいが、特に、リスクについてはステークホルダー(利害関係者)に関連する患者あるいは国民の健康、環境にとって望ましくない作用と広く考えるべきであろう。

医薬品の承認審査にあたっては、その医薬品のベネフィット・リスクのバランスが優れている、ベネフィットがリスクを勝ることが承認要件の一つである。最近、規制当局によるベネフィット・リスクの審査、評価が厳しくなり、未承認、申請の取り下げが増えており、リスクの最小化を図り、ベネフィットを最大化することが非常に重要になってきている。薬物動態研究には薬物相互作用、用法・用量の最適化等、ベネフィット・リスクに関連したことが多く、そのような視点から薬物動態研究に取り組むことが今後重要になると考えられる。

- 2011/4/20 医薬品リスク管理計画(RMP)ガイダンス(案)に関する意見募集の実施について(一)、[http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/s49511002802\[1\].pdf](http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/s49511002802[1].pdf) : 承認審査及び製造販売後に検討する主として安全性に関する追加的な試験・計画及びリスク最少化のための措置に関するドラフトガイドライン(全11ページ)

ガイドライン最新情報(2011年8月~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)

- 2011/9/1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、適合性調査、証明確認調査等の実施要領等について、http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/10005786_001.pdf : 新医薬品の治験相談、事前評価、優先審査、ファーマコゲノミクス、一般用医薬品の対面助言、証明確認調査等について解説(全82ページ)

USFDA(米国食品医薬品庁)

- 2011/8/18 Standards for Clinical Trial Imaging Endpoints, Draft Guidance, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM268555.pdf> : イメージングを有効性評価に活用する場合の一般指針、チャータ(デザイン)、撮像の標準、解析基準、モニタリング等について記載(全26ページ)
- 2011/8/31 Procedural; Modernization Act PET Drug Applications—Content and Format for NDAs and ANDAs_2011 Final Guidance, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM078738.pdf>: Fludeoxyglucose F 18 Injection, Ammonia N 13 Injection, Sodium Fluoride F 18 Injection の NDA 及び ANDA の申請資料の内容と様式について記載(全49ページ)
- 2011/9/22 Reproductive and Developmental Toxicities—Integrating Study Results to Assess Concerns, Final Guidance, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM079240.pdf> 09/22/11 : 生殖発生毒性の統合評価に必要な試験/成績、試験のタイプ、試験のエンドポイント、統合評価の手順(ディシジョンツリー等について議論(全23ページ))

EMA(欧州医薬品庁)

- 2011/10/6 Scientific guideline: Concept paper on an addendum to the note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections (CPMP/EWP/558/95 rev 2) to address indication-specific clinical data requirements, draft: consultation open, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/10/WC500115830.pdf : 特定の適応症での細菌性感染症治療薬の臨床試験デザイン、患者集団等について議論(全4ページ)
- 2011/7/10 Scientific guideline: Draft guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus (second and final release for public consultation), draft: consultation open, <http://www.>

ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/10/WC500115945.pdf : II型糖尿病の血糖降下剤及びI, II型糖尿病のインスリン製剤の開発と承認に係る臨床評価, PK/PD, 臨床試験のデザイン, 血糖降下管理, 探索及び検証試験での有効性, 安全性, リスク評価, 高齢者及び承認での評価等について記載(全24ページ)

- 2011/10/12 Regulatory and procedural guideline: Qualification opinion of low hippocampal volume (atrophy) by magnetic resonance imaging for use in regulatory clinical trials—in pre-dementia stage of Alzheimer’s disease, draft: consultation open, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2011/10/WC500116264.pdf : アルツハイマー病の痴呆前段階におけるバイオマーカー, MRI 測定による低海馬容積(萎縮)の適格性について深く議論(全59ページ)

▼BIOLOGICS(生物学的製剤)

MHLW(厚生労働省)

USFDA(米国食品医薬品庁)

EMA(欧州医薬品庁)

- 2011/3/10 Scientific guideline: Concept paper on the revision of the guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues, draft: consultation open, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/10/WC500115611.pdf : 抗体医薬品を含むバイオ後続品の非臨床試験及び臨床試験に関する現行ガイドラインの改訂について, 同等性試験としての in vivo 薬効薬理, 毒性試験, PK/PD 試験, サロゲートマーカー, 臨床のピボタル試験等について議論(全5ページ)

平成23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/>