

## トピックス

### ガイドライン最新情報とトピックス(19)

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11月に、EMA(欧州医薬品庁)は下記のドラフトガイドラインを発売した。

- 24/11/2011 Scientific guideline: guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human follicle stimulating hormone (r-hFSH), draft: consultation open : ヒト組み換え卵胞刺激ホルモンのバイオ後続品の非臨床試験及び臨床試験についてのドラフト(全7ページ)

EMAは、優れた医薬品の患者への提供、医療費・薬剤費の抑制などの理由からバイオ後続品(シミラー)の開発を積極的に推進している。2005年に発出されたバイオ後続品の上位のガイドラインを受けて品質(CMC)、非臨床試験/臨床試験に関するガイドラインをそれぞれ作成し、バイオ後続品開発の戦略、承認申請の要件等を解説している。更に、これらのガイドラインに基づいて、ソマトロピン(somatropin)、エリスロポエチン(Erythropoetin)、G-CSF(Granulocyte-colony stimulating factor)、ヒト成長ホルモン(Human growth hormone)、インスリン(Insulin)、インタフェロン $\beta$ (Interferon  $\beta$ )、インタフェロン $\alpha$ (Interferon  $\alpha$ )、低分子量ヘパリン(low molecular weight heparin)の製品毎のガイドラインを発売している。

今回、生殖補助療法に使用される組換えヒト卵胞刺激ホルモン recombinant human follicle stimulation hormone, r-hFSH)のドラフトガイドラインが発出された。

目次を下記に示したが、バイオ後続品と対照バイオ医薬品との同等性・同質性が薬効薬理及び臨床(薬物動態、薬力学、有効性)で求められている。特に、薬物動態及び薬力学的同等性の確立は、バイオ後続品の開発のマイルストーンになると考えられる。

#### Table of contents

Executive summary

1. Introduction
2. Scope
3. Legal basis
4. Non-clinical studies

5. Clinical studies
6. Pharmacovigilance
7. Extension of indication

ガイドライン最新情報(2011年11月~12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)

- 2011/11/25 Pharm/Tox Nonclinical Evaluation of Late Radiation Toxicity of Therapeutic Radiopharmaceuticals, Final Guidance, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM079242.pdf> : 放射性医薬品の遅発性毒性評価の非臨床安全性試験のデザイン、動物種、GLP等について記載(全14ページ)

EMA(欧州医薬品庁)

- 2011/10/27 Scientific guideline: Concept paper on the need for revision of the appendix to the note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia—methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia, adopted, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/10/WC500116571.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/10/WC500116571.pdf) : 統合失調症治療薬の臨床評価ガイドラインの改訂について、デポット製剤、臨床試験デザイン、患者の組み入れ、エンドポイント、投与期間等が議論されている(全3ページ)
- 2011/11/28 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, adopted, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/11/WC500117887.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500117887.pdf) : BE試験のガイドラインの補遺IVで、BE試験の免除、溶出試験、PK成績、解析、分析法等の申請資料の内容と様式(CTD)について記載(全10ページ)
- 2011/11/23 Scientific guideline: Draft guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence, draft: consultation open, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/11/WC500117971.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500117971.pdf) : 尿失禁治療薬の臨床評価に関するガイドラインの

改訂で、定義、小児の治療、ストレス性失禁、男性の失禁等に焦点あて、臨床試験のデザイン、エンドポイント、組織組換え医薬品等について記載(全21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)

- 2011/10/1 Guidance for Industry: Clinical Considerations for Therapeutic Cancer Vaccines, (This guidance finalizes the draft guidance of the same title dated September 2009.), [http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines / GuidanceComplianceRegulatoryInformation / Guidances / Vaccines / UCM278673.pdf](http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Vaccines/UCM278673.pdf) : がんワクチンの早期試験のデザイン, 患者, 免疫応答の追跡, 有効性評価バイオマーカー, アジュバント, 病状の進行, 初回投与量等及び後期臨床試験での安全性プロファイル, 統計的な問題, 管理の問題, 遅発性の影響, 迅速承認等について議論(全18ページ)

**EMA**(欧州医薬品庁)

- 2011/11/24 Scientific guideline: Concept paper on the revision of the guideline on similar biological medicinal product, draft: consultation open, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/11/WC500117987.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500117987.pdf). : バイオ後続品の定義, 有効性と安全性の同等性, 投与経路・用法用量等に関する現ガイドラインの見直しについて議論(全4ページ)
- 2011/11/24 Scientific guideline: Draft guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human follicle stimulating hormone (r-hFSH), draft: consultation open, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/11/WC500117986.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500117986.pdf) : ヒト組み換え卵胞刺激ホルモンのバイオ後続品の非臨床試験及び臨床試験について議論(全7ページ)