



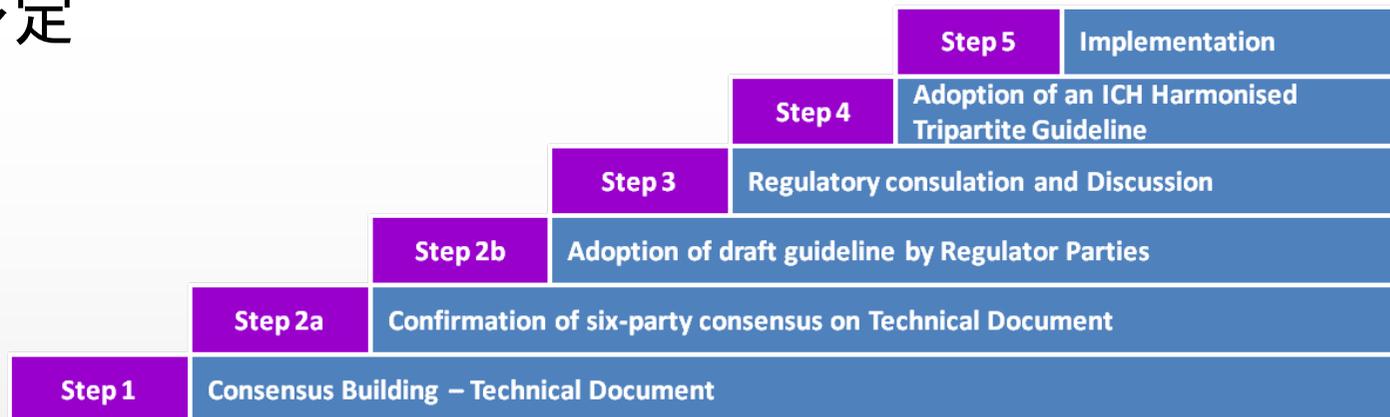
S3A (Q&A) トキシコキネティクス (マイクロサンプリング)

齋藤嘉朗
S3Aラポーター
国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements
for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

本日の内容

1. 背景
2. S3A IWGの進捗
 - 国内研究班の発足
 - ステップ1文書作成の進捗
3. 今後の予定



1. 背景

- トキシコキネティクス（TK）評価：
 - 従来 of 測定方法では、200 μ L以上の採血が必要
 - げっ歯類では、サテライト動物の使用が必要
 - マイクロサンプリング手法が一般化（機器分析感度の上昇により、50 μ L以下の採血量で評価が可能に）
 1. サテライト動物でなく、メイン（毒性評価）動物でTK評価
 - 個体毎の毒性評価値とTK値との関連性解析が可能
 2. サテライト動物数の削減（全廃含む）による動物福祉への貢献（3Rsのうち、Refinement, Reduction）
- 2014年10月 ICH SCにより、コンセプトペーパー承諾
- 2014年12月 IWGメンバーの決定

Q&A 作成の目的

- TK評価におけるマイクロサンプリング手法の利用についてQ&Aを作成
 - 開発企業にマイクロサンプリングの利用を促す
 - 1) 同じ動物において、TK値と毒性評価との直接関連
 - 2) TKサテライト動物数と採取試料量の削減

2.S3A IWGの進捗

□ 国内研究班の発足（日本が主導するため、2014.12~）

「医薬品の品質、有効性及び安全性確保のための規制の国際調和の推進に係る研究（AMED・西川班）」の分担研究

行政側

斎藤嘉朗（国衛研：Rapporteur, Topic leader, Regulatory chair）

香取典子（国衛研：Deputy topic leader）

関澤信一（PMDA：Expert）

奥平真一（PMDA）、永井尚美（PMDA）、篠田和俊（PMDA）

業界側

三浦慎一（JPMA：Topic leader）

古田盛（JPMA：Deputy topic leader）

谷山和弘（JPMA：Expert）

渡部一人（JPMA：ICH Safety Coordinator）、野村成章（安研協）、

中井恵子（JBF）

Q&A作成 : Concept paperに記載の項目

1. 各マイクロサンプリング方法の比較（Dried blood spotとCapillary microsampling等）
2. 測定法の検証（GLPへの対応等）
3. 繰返し測定に関する検討（Incurred sample reanalysisへの対応等）
4. メイン動物群に対する繰返し採血による毒性評価への影響

これらの項目を含めて、Q&A案を作成

ステップ1文書作成の進捗

1. Q&Aの一次案作成

2014年12月と2015年1月の2回の班会議＋メール会議により作成

2015年2月27日に他極のIWGメンバーに送付
同年3月23日までに修正・意見を受領

2. 電話会議（2015年5月7日）

特に意見が分かれた3項目

1) サテライト動物を全廃する必要があるか

2) 少数サンプリング法を容認するか

3) Incurred sample reanalysisに関する記載内容

について、主たるIWGメンバーの参加の下、電話会議

3. Q&Aの二次案作成

2015年7月3日に他極のIWGメンバーに送付し、修正を依頼

3. 今後の予定

- ステップ2文書サインオフ 2015年10月
- ステップ4文書サインオフ 2016年 6月