

薬食審査発0120第1号
薬食安発0120第1号
平成23年1月20日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



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：
適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式

近年、優れた新医薬品の地球規模での研究開発の促進と、患者への迅速な提供を図るため、承認審査資料の国際的ハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されています。このような要請に応えるため、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）が組織され、品質、安全性及び有効性を含む各分野で、ハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われているところです。

今般、ICHの合意に基づき、別添のとおり「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：適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式」（以下「本ガイドライン」という。）がとりまとめられましたので、下記について御了知の上、貴管下関係業者等に対して周知方御配慮願います。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載予定ですので、併せてお知らせいたします。（ICH 情報ページ：http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html）

記

1. 本ガイドラインは、ICH E16に基づくものであり、ICH E15 (ゲノム薬理学における用語集) において定義されたゲノムバイオマーカーについて、その適格性確認を目的として、規制当局へ資料を提出する際と同資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式に関する推奨事項を示したものであり、今後、承認申請等にあたり、バイオマーカーの適格性確認のための資料作成にあたっては、本ガイドラインを活用されたいこと。

2. 平成23年4月1日以降に提出する医薬品の承認審査、安全性等に関する文書等については、本ガイドラインを踏まえて作成すること。ただし、既に作成済みの文書を適用期日以降に提出する場合にあっては、この限りでないが、提出の際に提出先に相談されたいこと。

なお、適用期日以前に本ガイドラインを踏まえて提出することは差し支えない。