

Guidance Agenda:

ガイダンス計画

New & Revised Draft Guidances CDER is Planning to Publish During Calendar Year 2016

CDER が暦年 2016 年に公表を計画している

新ドラフト・ガイダンス、および改訂ガイダンス*

優良ガイダンス実施規則(GGPs)の詳細については、本ウェブ・ページ、
または 21 CFR 10.115 のガイダンス計画を参照されたい。

[See the Good Guidance Practices (GGPs) regulation on this Web page,
or 21 CFR 10.115 for details about the Guidance Agenda]

2016 年 1 月 22 日版[Version;22 January 2016]

目次[Table of Contents]

- カテゴリー 宣伝. PR 記事 [Advertising]
- カテゴリー 生物薬剤学 [Biopharmaceutics]
- カテゴリー 生物学的類似性 [Bio similarity]。
- カテゴリー 臨床的/抗菌性 [Clinical/Antimicrobial]。
- カテゴリー 臨床的/医学的 [Clinical/Medical]
- カテゴリー 臨床薬理学 [Clinical Pharmacology]
- カテゴリー 臨床的/統計学的 [[Clinical/Statistical]
- カテゴリー 医薬品の安全性 [Drug Safety]
- カテゴリー 電子的提出 [Electronic submissions]

* 訳者註；本ガイダンスは、副題に記載の通り GGP の趣旨に添い、新たに作成されたものであり、現時点ではガイダンスの対象とする問題点を端的に、表題として記載されたものである。詳細は今後の内容の検討の結果で決められるものであって、これらの表題を正確に翻訳することは不可能であるが、FDA の意図を推測して内容を紹介したものとご理解を頂きたい。



カテゴリー ジュネリックス [Generics]

カテゴリー 表示 [Labeling]

カテゴリー 薬学的品質/CMC [Pharmaceutical Quality/CMC]

カテゴリー 薬学的品質/CGMP [Pharmaceutical Quality/Manufacturing Standard]

カテゴリー 薬理学/毒物学的事項 [Pharmacological/Toxicological]

カテゴリー 手続的事項 [Procedural]

カテゴリー 宣伝, PR 記事 [Advertising]

- FDA 近代化法 [Modernization Act] セクション 114 による要処方箋 [prescription] 医薬品に関するヘルスケア経済情報 [Health Care Economic Information] の販促用 [promotional] 表示、および宣伝, PR 記事に関するガイダンス。
- インターネット/社会的メディア [social media] による要処方箋医薬品、および医療機器の販促用の表示に関するガイダンス。 - 第三者サイトでのリンクに使用。
- 承認され [approved]、許可され [licensed]、または認可された [cleared] 人体用医薬品 [human drugs]、生物学的製剤 [biologics]、動物用医薬品 [animal drugs]、および医療機器 [medical devices] の未承認 [unapproved]、未許可 [unlicensed]、または未認可 [uncleared] の用途 [uses] に関する製造業者との交信 [manufacturer communications]。
- 要処方箋 [prescription] 医薬品、および医療機器の販売促進 [promotion] 中での、リスク情報の予感 [presenting Risk Information] ; 草案の改訂 [Revised Draft]。

カテゴリー 生物薬剤学 [Biopharmaceutics]

- 経口投与製剤のNDA、またはIND 中の生物学的利用率 [Bioavailability]、およびと生物学的同等性試験 [Bioequivalence Studies] - 一般的な考察。
- 食物の影響 [food effects] による生物学的利用率 [Bioavailability]、および Fed 生物学的同等性試験 [Fed Bioequivalence Studies]^{*2}

カテゴリー バイオ類似性 [Bio similarity]

- 参照製品 [reference product] との互換性の実証 [demonstration] に関する考察。
- バイオ類似性製品の表示 [labeling]。
- バイオ類似性の実証をサポートする分析的な類似性データ [analytical similarity data] の評価への統計アプローチ [statistical approaches]。

カテゴリー 臨床的/抗菌性 [Clinical/Antimicrobial]

^{*2} 訳者註 ; Fed Equivalence Study の用語は、どの専門用語辞書にもなかったが、前後の文脈からは、飼料、食餌に関連する生物学的同等性試験の専門用語と推測される。

- 炭疽菌 [anthrax]: 脱疽 [anthrax] の予防的吸入剤医薬品の開発 [developing drugs for prophylaxis of inhalation Anthrax]。
- HIV-1 感染付属物 [attachment to HIV-1 Infection]^{*3}: 治療のための抗レトロウイルス剤 [Antiretroviral Agent] の開発 – 臨床治験データ・セット [clinical trial data sets] の提出ガイダンス。
- 細菌性膣症 [Bacterial Vaginosis]: 治療剤の開発 [developing drugs for treatment]。
- C型肝炎ウイルス慢性感染 [Chronic Hepatitis C Virus Infection]: 治療のために直接作用する抗ウイルス剤 [direct-acting antiviral agents] の開発; 草案改訂。
- 再発性口唇ヘルペス [Recurrent Herpes Labialis]: 治療、および予防のための医薬品の開発。
- 外陰膣カンジダ症 [Vulvovaginal Candidiasis]: 治療のための抗菌性薬剤 [anti-microbial] drug の開発

カテゴリ – 臨床的/医学的 [Clinical/Medical]

- アレルギー性鼻炎 [Allergic Rhinitis]: 治療のための製剤の開発; 草案の改訂。
- 膵外分泌機能不全製剤 [Exocrine Pancreatic Insufficiency]: 市販承認申請の提出、および推奨される表示事項。
- 治験担当医師 [clinical investigator]、およびスポンサーのためのガイダンス; 希少疾病 [rare diseases] のための薬剤開発のための博物誌 [Natural History Studies]。
- 小児母集団 [pediatric population] 中での医療給付評価の計測 [measuring treatment benefit]: 臨床結果の評価の使用 [use of clinical outcome assessments]。
- 非アレルギー性の鼻炎 [Nonallergic Rhinitis]: 治療用薬剤の開発。
- 小児用腫瘍治療剤 [Pediatric oncology product] の開発; 草案の改訂。
- 妊婦での臨床治験 [Pregnant women in clinical trials] – 科学的、および倫理的考察。
- 表面的な静脈の不全の患者 [patients with superficial venous incompetence] の下肢静脈瘤負荷 [measurement of varicose vein symptom burden] の測定 of 器具 [VVSymQ instrument] の格付 [qualification]。
- COPD [chronic obstructive pulmonary disease] 慢性閉塞性患者の報告結果による、呼吸器症状 [e-RS : Evaluating Respiratory Symptom] の評価の格付。

^{*3} 訳者註: HIV-1 の HIV は、human immunodeficiency virus の頭字語であるが、-1 が何の頭字語であるかは、上記の原文の範囲からの推測は全く不可能であり、全文が公表されるまでは本項の訳文は、ご猶予頂きたい。