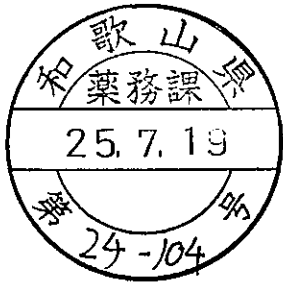


薬食審査発 0711 第 1 号
平成 25 年 7 月 1 1 日

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
（公印省略）

「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン」について

医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法は、臨床薬物動態試験又は非臨床薬物動態試験（トキシコキネティクス試験を含む。）において、体内動態（吸収、分布、代謝及び排泄）、バイオアベイラビリティ、生物学的同等性、薬物間相互作用等の評価に利用されているものですが、一連の分析過程を通して妥当性が適切に確認され、十分な信頼性を有することが必要です。

今般、生体試料中薬物濃度分析法が十分な信頼性を有することを保証するためのバリデーション及びその分析法を用いた実試料分析に関して推奨される一般的な指針を、別添のとおりガイドラインとして取りまとめましたので、貴管下関係業者に対して周知方お願いします。

記

1. 本ガイドラインの要点

- (1) 本ガイドラインは、医薬品の製造販売承認申請に用いる試験成績の評価のために、生体試料中薬物濃度分析法が十分な信頼性を有することを保証するためのバリデーション及びその分析法を用いた実試料分析に関する指針を示したものであること。
- (2) トキシコキネティクス試験及び臨床試験における生体試料中の薬物又はその代謝物の濃度を定量する際に用いられる分析法であって、低分子化合物（内因性物質を除く。）の液体クロマトグラフィー、ガスクロマト

グラフィー、又はそれらと質量分析法を組み合わせた分析法に適用するものであること。

- (2) ISR (Incurred samples reanalysis)、段階的アプローチ等の欧米のガイドライン等に取り込まれている考え方を導入したこと。
- (3) リガンド結合法（免疫学的分析法等）に関する生体試料中薬物濃度分析法についても、同様のガイドラインを整備する予定であること。

2. 今後の取扱い

平成26年4月1日以降に開始される本ガイドラインの適用範囲となる生体試料中薬物濃度試料分析法は、本ガイドラインの基準に基づくものであること。なお、当該分析法を活用した試験成績は、医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき資料とすることができる。