



## DG2015-17 マイクロサンプリング

### －実施状況と運用上の問題点－ 活動経過報告

- 目的
  - － マイクロサンプリングについてアンケート調査を行い、現状理解と、バイオアナリシスに関連した実践のためのガイド(ヒント)となる情報を提示することにより、ICH S3A Q&Aへの対応推進に貢献する
- 議論する項目
  - － 主に非臨床試験において3R (Reduction, Refinement, Replacement) に貢献するマイクロサンプリングの技術や評価方法, その運用状況, 運用上の問題点について, アンケート調査の結果をもとに議論する



- 活動経過

- － 各社の実施状況，実施例，実施していく上での問題点，課題などを調査するアンケートを作成，60社以上の製薬企業，CROに回答の協力を依頼（2015年10月）
- － 2015年11月より，アンケート結果に基づいた議論を開始予定

- 第7回JBFシンポジウムでの発表

- － ICH S3 Q&A IWGメンバーを招聘し，Q&Aの目的や検討経過をご説明いただくとともに，アンケート結果に基づいてIWGメンバーも参加したパネルディスカッションを企画中
- － フロアからのご質問やご意見も受け付けます。  
皆様の積極的な議論への参加をお待ちしています！