

トピックス

ICH (医薬品規制調和国際会議) Q11 (化学薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品の原薬の開発と製造) ガイドラインがステップ2に到達したのに伴い、2011年8月5日東京・タワーホール船堀にて、本ガイドライン説明会を開催しました。医薬品産業など関係者が多数参加し、活発な質疑応答が行われ、ICH Q11ガイドラインの理解がますます深められました。

今回の説明会について

ICHでは、化学薬品とバイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品の両者を対象とした原薬の製法開発および製造方法に関し、共通の概念に基づいてハイレベルの視点から記載するガイドラインの作成が進められています。対象とする分野の特殊性(化学薬品とバイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品の両者を共通概念でまとめる)、複雑性などから、進捗が当初の予定より遅れていましたが、今回ステップ2に到達しました。

作成に至る経緯を含め、Q11ステップ2ガイドラインにつき、関係者へのフィードバック、理解の促進、そして、同時進行中のパブリックコメント募集への対応の一環として、説明会を開催しました。医薬品産業など関係者約400名が本説明会に参加しました。

本ガイドラインの目的は、原薬の製造工程の開発、原薬の理解を深める手法について記載するとともに、ICH CTD 3.2.S.2.2~3.2.S.2.6に示すべき情報

についてのガイダンスを提供するものです。また、既作成ガイドラインQ8(製剤開発)、Q9(品質リスクマネジメント)、Q10(医薬品品質システム)に記載されている原則と概念を原薬の開発と製造に関連して詳しく解説したものです。さらに、このガイドラインの下では、製造業者は、原薬を開発する際に異なる手法を選択することができます。

説明会では、講師として、製薬協および行政側のICH Q11専門家作業部会メンバーが中心となり、ICH品質実施作業部会メンバーも加わり、以下の三つのセッションに分けて実施されました。

セッションA：ICH Q11ガイドラインの目的及び平成22年度厚生労働科学研究班会議の成果

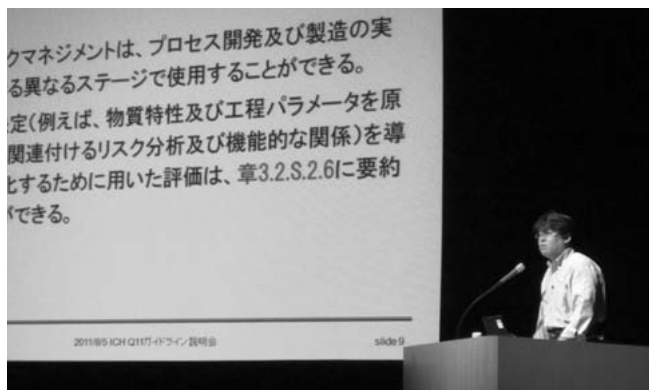
セッションB：ICH Q11ガイドラインの概要

セッションC：総合討論(演題に対する質疑応答)

セッションAでは、Q11ガイドライン作成の経緯を含め全般の説明が行われました。セッションBの



会場風景



会場風景：製薬協専門家による説明

Q11ガイドラインの概要では、Q11ガイドラインの構成内容に従って、各章ごとに例示する形で説明が行われました。セッションC：総合討論では、参加者から当日寄せられた質問票（計27票）を中心にして、活発な質疑応答が行われ、ICH Q11ガイドラインの理解がいっそう深められました。質問では特に、出発物質、スケール、メリット等についての内容が多く寄せられました。

説明会で用いた資料は下記製薬協ウェブサイトで見ることができます。

ホーム>製薬協について>委員会からのお知らせ>ICHプロジェクト委員会>ガイドライン説明会

<http://www.jpma.or.jp/about/board/ich/explanation/ich110805.html>

(技術部部長ICH担当 岸 倉次郎)

ICH Q11ガイドライン 説明会プログラム

ICH Q11：原薬の開発と製造(化学薬品とバイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品)
平成23年8月5日(金) 10:00～16:55、タワーホール船堀大ホール

セッションA：ICH Q11ガイドラインの目的及び平成22年度厚生労働科学研究班会議の成果

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長

奥田晴宏 氏

セッションB：ICH Q11ガイドラインの概要

演題1：製造工程の開発の経緯

(例示1) (独)医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部

高木和則 氏

(例示2) 日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会 Q11トピックリーダー

高木公司 氏

演題2：出発物質及び生物起源原材料の選択

(研究班例示) 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長

奥田晴宏 氏

(例示4) 日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会 Q11エキスパート

松村清利 氏

演題3：管理戦略

東京大学医学部附属病院 トランスレーショナルリサーチセンター

安藤剛 氏

演題4：プロセスバリデーション/プロセス評価

(例示3) 東京大学医学部附属病院 トランスレーショナルリサーチセンター

安藤剛 氏

演題5：コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD)様式での製造工程開発情報及び
関連情報の提出及びライフサイクルマネジメント

(例示5) 日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会 Q11エキスパート

仲川知則 氏

セッションC：総合討論(演題に対する質疑応答)

司会：

国立医薬品食品衛生研究所

檜山行雄 氏

日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会 Q-IWGトピックリーダー

石川英司 氏

演者：

上記演者全員

(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部

松田嘉弘 氏



総合討論：会場で質問する参加者



総合討論：行政側および産業側登壇者