

ICH Q3D EWGの進捗

2010年11月11日まで

タリン会議から福岡会議まで

PDE値(1日許容量)の設定を希望する金属について、各極でアンケート調査した。

- ここであげられた金属について、PDEを設定するか(できるか)福岡会議で議論の対象とした。

バイテク品、生物由来品についても、金属不純物の規制をすべきと思うか、企業側に聞いた。

- 賛成・反対は日米欧とも、ほぼ半々だった。福岡会議でも議論の対象となったが、合意できなかった。

福岡会議概要

- 1) ガイドラインのスコープをほぼ決定した。
- 2) PDEを設定する金属の候補(アンケートで出てきたもの)について、利用可能な毒性データが十分存在するものについてクラス分類し、PDEの設定をしていく方針が同意された。
- 3) 実際に、何をどう測定して保証していくのか、具体的なコントロールストラテジーについては、今回の会議で突っ込んだ話は無かった。

Q3D Scope (Draft)

- The guideline applies to new drug products. This guideline **does not apply to herbal products, radiopharmaceuticals, and metals that are intentionally part of the drug product.**
- This guideline is not intended to apply to potential new drug products used during clinical research stages of development.
 - In later stages of development the principles contained in this guideline can be useful in evaluating metal impurities that may be present in new drug product batches prepared by the proposed commercial process.
 - may be applied to drug products used in clinical trials that include special/sensitive populations.

Q3D Scope (draft)

- Several approaches may be taken to assess the presence of metal impurities in new drug products. The need for analytical testing should be based on an analysis of the potential for metals to be present in the drug product and the control strategy should be appropriate for the level of risk.
- The application of this guideline to existing marketed drug products will be addressed by regional regulatory processes.
- In certain cases, higher limits of metal impurities may be considered acceptable (e.g., drug products for life threatening diseases, topical routes of administration, *etc.*). Justification for higher levels should be made on a case by case basis.

Metals to be included

- A list of metals and their respective preliminary PDEs was compiled during this meeting
 - The preliminary safety assessments and preliminary PDEs for As, Hg, Pb, and Cd were reviewed
 - The current list of EU metal catalyst PDEs were provisionally accepted pending final safety assessment review
- The finalization of PDEs will require review by regional organizations
- Additional metals identified in industry surveys will have safety assessments prepared for possible inclusion in the guideline

今後のディスカッションポイント

- 既に存在する各国の飲料水や食品などの法的規制値 (US EPA, WHO, 水道法等) との整合性を、どう考えるか。
- 毒性データ不足によりPDEを算出できないとする基準をどこにするか。
- バイテクおよび生物由来品に適用するか。
- 具体的な測定対象。何をいつ測定するのか。
- 測定方法。
- 2011年11月にStep2ドキュメント作成が目標。