

ICH Q11 IWG
原薬の開発と製造 Q&A

2015年7月23日

日本製薬工業協会

尾崎 健二

Topic概要

- Topic Title :
 - Selection and Control of Active Pharmaceutical Ingredient (API) Starting Materials and Sourced Materials
- Topicの目的
 - 2014年7月に発出されたICH Q11(原薬の開発と製造(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)ガイドライン)の指針において、出発物質の定義等の調和は、企業及び規制当局の両方に問題が残っている状態である。
 - 本IWGでは、APIの出発物質をどのように選定し、管理していくか等について、明確にするためにQ&Aを作成することを目的としている。

Topic Member

- MHLW/PMDA(3), JPMA(3), FDA(3), PhRMA(3)*, EU(3), EFPIA(2), Health Canada(3)** , Swissmedic(1)
- Observer: WHO(1)
- Interested Party: API Industry(1), EDQM(1)
- DRA of Brazil(1)

* : Rapporteur

** : Regulatory Chair

Topic Member

日本メンバー

MHLW/PMDA

TL 高木 和則(PMDA)

DTL 櫻井 京子(PMDA)

Expert 奥田 晴宏(NIHS)

JPMA

TL 尾崎 健二(塩野義)

DTL 中村 嘉孝(第一三共)

Expert 内田 和久(協和発酵)

本Topicの経緯

- 2014年10月より、Informal IWGとして電話会議を通して、Concept Paperの作成を実施
- 2014年11月、リスボン会議にてConcept Paperの採択を行い、Formal IWGとして承認
- 以後、Monthlyの全体電話会議において、出発物質選定におけるQ&Aを協議
- 2015年6月の福岡会議では対面会議を実施せず、Ad-hocの対面会議を提案(9月、カナダで予定)し、SCより承認を得た

本Topicの経緯

- 出発物質選定における問題点
 - － 出発物質の選定と根拠は当局と企業間等において、十分に調整されていない
 - ICH Q11の適用における地域及び企業の違い
 - 企業や行政当局における追加の負担及びコスト
- 本Topicにおける成果
 - － 本Topicにおいて検討されるQ&A文書は、ICH Q11における出発物質の選択の原則を明確にし、それによって出発物質の選択(及び管理)について提案し、より一貫性を実現する

本Topicの経緯

- 本TopicにおけるBenefit
 - グローバルハーモナイゼーションの改善
 - 適切な出発物質の選定及びGMP/バリデーションの考慮事項と関係についての明確化
 - 企業が当局に提出すべき情報の種類の明確化
 - 出発物質のライフサイクル管理への期待の明確化

本Topicの経緯

- 原則

- ICH Q11の議論を再開せずにQ&Aを作成する

- あくまでも出発物質選定のためのQ&Aを作成することを目的とし、新しい要件を作成することを意図していない

- 現存するICHガイドラインを適切に参照する

- Q7, Q9, Q10, Q11, M7等

- Scope

- 化学物質のDS(特殊なバイオテクノロジー/生物学的DSのケースも検討予定)

現在の状況

- リスボン会議で本Topicが承認された後、Monthlyで電話会議を開催
- 議論するテーマを選定
 - General Principles and Terminology
 - Selection of Starting Materials
 - Impurities and Control Strategy
 - Process Validation/Evaluation
 - Submission of Related Information in CTD Format
 - Lifecycle Management
 - Other
- これらのテーマについて各極から採否についての意見を収集

現在の状況

- 議論するテーマを以下に決定
 - Themes Team
 - Lifecycle Management
 - Selection of Starting Materials (including telescoping)
 - Impurities and Control
 - General Principles and Terminology (formerly Significant Structural Fragment)
- これらテーマについて、Sub Teamに分けて議論/協議を開始

今後の予定

- TimelineとMilestones
 - Monthly Teleconference (from November 17, 2014)
 - Step 2 Document to present to SC: December 2015
 - Step 4: TBD (depends on the need for public comments)
 - Face to Face Meeting: September 2015

ご静聴ありがとうございました