

2019年7月17日

ICHアムステルダム会合 即時報告会

# ICH Q13

## Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products (原薬及び製剤の連続生産)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

新薬審査第三部

青山 惇

本発表は演者の個人的見解を含むものであり、PMDA及びICH Q13 EWGの公式な見解ではないことにご留意ください。

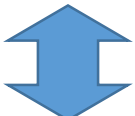

# 主なメンバー

- Rapporteur: Dr. Sau Lee (USFDA)
- Regulatory Chair: 松田嘉弘スペシャリスト(品質担当)  
(MHLW/PMDA)
- MHLW/PMDA, JPMAの他、USFDA, EC, PhRMA, EFPIA, JPMA, Health Canada, Swissmedic, ANVISA, HSA, MFDA, NMPA, TFDA等
- PIC/S及びEDQMがオブザーバーとして参加

# 本日の内容

- 背景
- アムステルダム会合までの活動
- アムステルダム会合での議論/作業
- 今後の予定

# 背景

- 連続生産が原薬及び製剤の製造の効率や柔軟性等を改善する可能性があるとの一般的な理解
  - 多くの企業が連続生産技術を取り入れた製造を試み始めている
- 
- しかしながら、共通のガイドラインはなく、特に国際的な商業化を目的とした医薬品における連続生産の実施、当局における承認等を困難にしている可能性
- 
- 連続生産の考え方等について国際調和を図る必要性

2018年6月、ICH神戸会合にて、トピック化することが採択

# アムステルダム会合までの活動

- 2018年9月、Q13 informal WGを立ち上げ
- 2018年11月、シャーロット会合において、コンセプトペーパー及びビジネスプランを確定。Q13 EWGとして正式に議論を開始
- 2018年11月以降、複数回の電話会議を開催し、ガイドラインのアウトラインについて議論。ガイドラインに記述すべき項目等の洗い出し

# アムステルダム会合での議論/作業

- アムステルダム会合における主な目的
  - ✓ 連続生産の定義やガイドラインのスコープの確定  
(①)
  - ✓ ガイドラインのアウトラインの確定(②)
  - ✓ ドラフティングプラン(ドラフティングメンバーの構成を含む)の確定(③)

# アムステルダム会合での議論/作業

- 連続生産の定義、ガイドラインのスキープの確定(①)
  - ✓ 連続生産の定義: シャーロット会合から変更なし
  - ✓ ガイドラインのスキープ:  
1工程のみの連続製造のケースではなく、複数工程を統合した(Integrated)連続生産とする

# アムステルダム会合での議論/作業

- ガイドラインのアウトラインの確定(②)
  - ✓ ドラフティングを開始するにあたり、共通認識を形成することが必要な「cGMP」、「process validation」、「process modeling」、「performance based approach」に関して、それぞれ1団体から基本的な考え方がプレゼンされ、それに基づき議論
  - ✓ 全般的に当局間で大きな違いはないものの、ガイドラインを作成する上で、引き続き議論は必要



# アムステルダム会合での議論/作業

- ガイドラインのアウトラインの確定(②)(つづき)
  - ✓ 以上の議論も参考に、ガイドラインのアウトライン案について、line-by-lineによる修正作業の後、合意に至った

## <ガイドラインの具体的な大項目>

- Introduction
- Definition and Regulatory Concepts
- Scientific Approaches
- Regulatory Expectations

# アムステルダム会合での議論/作業

- ドラフティングプラン(ドラフティングメンバーの構成を含む)の確定(③)
  - ✓ ガイドラインの具体的な大項目ごとにドラフティングチーム(及びメンバー)が決定され、チームごとにガイドライン案を作成することとなった
  - ✓ 今後の作業の方法は、各チームに依存
  - ✓ 次回のシンガポール会合までに、全体のガイドライン案を統合する予定

# 今後の予定

時期	主な作業等
2019年6月 (アムステルダム会合)	ガイドラインのアウトラインを確定、ドラフティングメンバーを確定(実施済み)
2019年11月 (シンガポール会合)	ガイドライン初版作成～修正
2020年6月	Step1のサインオフ、Step2a/bに到達、パブコメの開始
2021年6月	パブコメ対応
2021年11月	Step3のサインオフ、Step4に到達