

Future ICH Topics:

Informal Quality Discussion Group

医薬品医療機器総合機構

規格基準部

松田嘉弘

本日の内容

- Informal Quality Discussion Group (IQDG)立ち上げの経緯
- Quality Workshop
- 品質分野のFuture ICH Topics
- トレーニングリクエストへの対応
- 今後の予定

Informal Quality Discussion Group (IQDG)立ち上げの経緯

- 前身のQuality Brainstorming Group(QBG)
 - 2012年、欧州自由貿易連合(EFTA)から提出されたICH Q7の改訂についてのコンセプトペーパーに対し、コメントをSCに報告
 - Quality全般に係る課題について議論し、新たなガイドラインや既存のガイドラインの改訂の必要性について検討した結果をSCに提言する活動をしていくことを、SCに提案
- その後、QBGはinformalなグループとして活動すべきとの意見がSC内に出され、活動が一時停止。
- 2013年大阪会合において、各グループから寄せられた今後ICHで扱っていくべき品質トピックについて優先順位をつける作業が依頼され、それを機に、グループの名称をInformal Quality Discussion Group(IQDG)とした。

Quality Workshop (1)

- 2003年に示されたICH Quality Visionに基づき、これまでICH Q8,9,10,11と作成されてきたが、一度これまでの活動を振り返り、何が達成され、何が達成されていないのかの評価を行い、今後、品質分野で議論していくべき事項について、検討を行うことを目的に、ICH ミネアポリス会合に合わせ、Quality Workshopを開催。
- ICH 6 Parties, HC, WHO, 台湾, 韓国, EFTA, EDQM/EP, USP, JPなどが参加。

Quality Workshop (2)

- 2003年のICH Quality Visionを実現するために、ガイドライン作成、Q&Aや Points to considerの作成、トレーニングワークショップの実施などが行われてきたが、これらの活動が有益なものであったことが再認識された。
- 2003年のICH Quality Visionを見直す必要はない。
- 一方で、更に議論すべき課題も明らかになった。

Quality Workshop (3)

- 既存のガイドラインの実施における課題
 - 用語の統一
 - 承認上の出発物質の設定
 - デザインスペースの実用化
 - 管理戦略の開発と記載
 - 申請書類上の記載レベル
 - リスク評価の実施方法

Quality Workshop (4)

- 規制プロセスの改善に関する事項
 - 審査とGMP調査の一本化
 - 許容可能な品質リスクと患者へのベネフィットとのバランス
 - 患者への有効性・安全性に関連する品質リスクの特定
 - 潜在リスクと患者への医薬品の安定供給のバランス

Quality Workshop (5)

- 今後扱うべきトピック又はガイドライン
 - ライフサイクル/変更管理－規制要件
 - Continuous manufacturing
 - 新規添加剤
 - 改訂版Quality overall summaryの利用の可能性
 - プロセスバリデーション

品質分野のFuture ICH Topics

- IQDGが提案するトピック
 - Lifecycle Management
 - API Starting Materials
 - Quality Overall Summary
 - Enhanced Approaches for Development and Utilization of Analytical Procedures
 - Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals

Lifecycle Management (1)

■ 課題

- ICH Q8,9,10,11はライフサイクルを通して、変更を評価するための科学とリスクに基づいたアプローチの機会をもたらしたが、多くが開発段階での話であった。
- 機会や恩恵は完全には実現されておらず、予想されていた運用上のフレキシビリティはまだ達成されていない。
- ライフサイクルの中でも商用生産段階に焦点を当てる必要がある。

■ 理想

- 製品のライフサイクルを通して、品質管理と継続的改善を促進するシステムを構築すること。特に承認後を重視。

Lifecycle Management (2)

- 恩恵
 - 製品の安定供給
 - リスクに基づく行政判断の促進
 - 製造の効率化
 - イノベーションの機会
 - 継続的改善のしやすさ
 - 高品質な医薬品の入手

Lifecycle Management (3)

■ 本トピックで含むべき要素

□ 申請資料

- いかにかに“Regulatory commitments”を申請資料で定義し、示すか。
- 審査とGMP調査に必要な記述をいかにかに提示するか。

□ 医薬品品質システム

- Risk-based Change Management
- Ongoing Knowledge Management



申請資料と医薬品品質システムとの結びつき

Lifecycle Management (4)

■ スケジュール

- IQDGが本トピックのコンセプトペーパーとビジネスプランのドラフト作成に関与
- 2014年11月のリスボン会合で対面会合を予定
- 2016年春にStep2を予定
- 2017年春にStep4を予定

■ 提案するグループ

- Expert Working Group
- 審査員(化成品&バイオ担当)、GMP調査員

API Starting Material (1)

■ 課題

- 出発物質についてはICH Q11で言及されているが、異なった解釈がなされている現状がある。

■ 理想

- 共通した認識のもと、出発物質を定義できるようにする。
 - ICH Q11のガイドライン自体を変更することはしない。

API Starting Material (2)

- 恩恵
 - 出発物質に対する期待の明確化
 - 出発物質に対する共通認識の改善
 - リソースの有効活用
- 本トピックで含むべき要素
 - ICH Q11のうち、出発物質に関連する部分の明確化
- スケジュール
 - 2014年秋にスタート。1年間の活動。
- 提案するグループ
 - Q&Aの作成を行うImplementation Working Group

Quality Overall Summary (1)

■ 課題

- CTD M4-Qガイドラインによれば、QOSはデータ本体部分の要約となる。
- CTD Module3で、製品の管理戦略に関わる全般的な理解や説明を行うことの困難さは、ICH Q8-11の実践の中で認識されている。
- 現行のCTDの枠組みでは管理戦略の説明が効率的に行えない。

■ 理想

- QOSによって明確に管理戦略が説明できること、そして主たる審査資料としての活用ができること。

Quality Overall Summary (2)

- 恩恵
 - 審査の効率化
 - 管理戦略の説明のしやすさ
- 本トピックで含むべき要素
 - CMCに関する情報を示すための枠組み
 - 品質特性や管理戦略の全体像の明確化
 - 事前の変更管理の提案

Quality Overall Summary (3)

- スケジュール
 - 2016年秋にスタート
 - 終了は2018年の秋の予定
- 提案するグループ
 - Expert Working Group
 - EWGの結成の前に、再度本トピックの内容について議論が必要

Enhanced Approaches for Development and Utilization of Analytical Procedures (1)

■ 課題

- 分析法の計画、開発、バリデーション、技術移転、継続的改善の活動に対し、科学とリスクに基づく原則の利用が十分に考慮されてこなかった。
- より進んだ手法が提案された時の採用基準の欠如。

■ 理想

- 頑健で、目的に合った分析方法が、製品のライフサイクルを通して、製品と工程の品質を一貫して保証する。
- 新しい技術を許容する。

Enhanced Approaches for Development and Utilization of Analytical Procedures (2)

■ 恩恵

- 製品品質に対する自信の増加
- 管理戦略が現行の、または最新の分析科学を取り入れていることの保証
- 品質に関わる不測の問題の発見、問題が生じる可能性の低減
- 製品の品質を証明する機会、分析のバラツキの低減

■ 本トピックで含むべき要素

- 分析方法の開発とバリデーション
- 分析方法のライフサイクル

Enhanced Approaches for Development and Utilization of Analytical Procedures (3)

- スケジュール
 - 2017年秋にスタート
 - 終了は2020年の春の予定
- 提案するグループ
 - Expert Working Group
 - 薬局方の関係者の参加も必要

Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals (1)

■ 課題

- Continuous manufacturingについては、原薬の製造及び製剤の製造、両方で急速に用いられるようになってきているアプローチである。
- どのようにContinuous manufacturingを導入し、規制すべきかを示したガイダンスがない。

■ 理想

- Continuous manufacturingに対する科学的な期待、規制上の期待を明確にすることで、この新たな技術を導入するための障害を低くし、促進していく。

Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals (2)

■ 恩恵

- Continuous manufacturingに対する規制上の期待の明確化
- 製造の効率化
- 製造上の安全性の向上
- 効率的な開発の推進
- 開発から実生産への移行リスクの低下

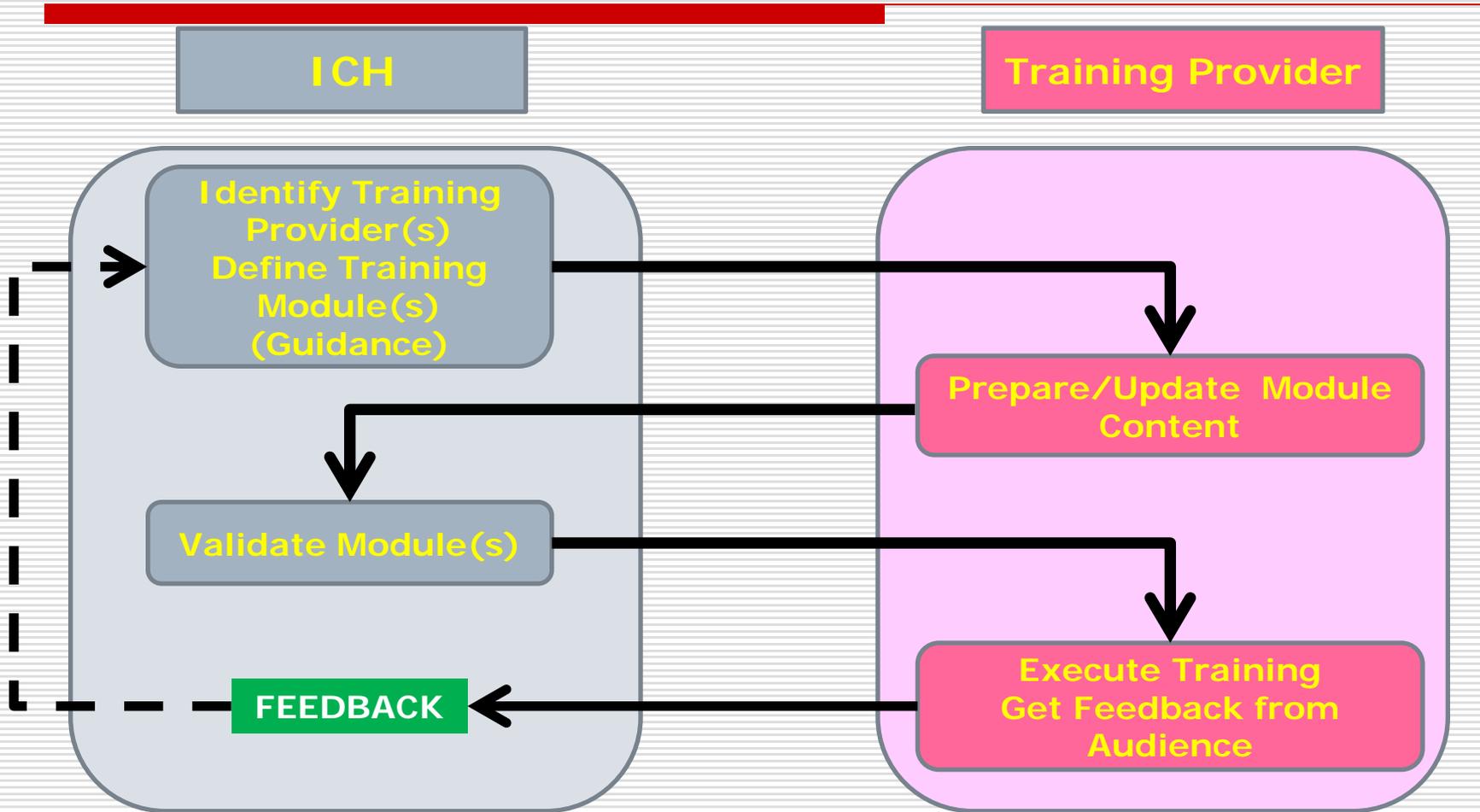
Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals (3)

- 本トピックで含むべき要素
 - Continuous manufacturingへの科学的、行政的な判断
 - Continuous manufacturingの導入に際し考慮すべき事項やその管理戦略の説明
- スケジュール
 - 2018年春にスタート
 - 終了は2020年の秋の予定
- 提案するグループ
 - Expert Working Group

タイムテーブル

	2014		2015		2016		2017		2018		2019		2020	
	June	Nov												
Lifecycle Management EWG														
API-SM IWG														
QOS EWG														
Analytical procedures EWG														
Continuous Manufacturing EWG														

トレーニングリクエストへの対応



今後の予定

- Lifecycle managementのEWGが立ち上がるまで、IQDGが本トピックのコンセプトペーパーとビジネスプランの作成の手助けを行っていく予定。
- トレーニングについては、IQDGが提案したトレーニングリクエストへの対応方針について、SCからの返事待ち。