

ICH Q3D (医薬品の元素不純物ガイドライン)

－ 適用の範囲と考え方－

ICH Q3D EWG 専門家
医薬品医療機器総合機構
東 利則

本日の内容

1. ガイドラインの適用範囲と猶予期間について
2. パブリックコメント等でいただいた内容について

本日の内容

1. ガイドラインの適用範囲と猶予期間について

2. パブリックコメント等でいただいた内容について

適用範囲(ガイドラインの記載内容)

〔適用範囲〕

- 新製剤・既存の原薬を用いた新規製剤.
- 合成により製造されたポリペプチド, ポリヌクレオチド, オリゴサッカライド等に対しても適用.
- 精製されたタンパク質, ポリペプチド等に対しても適用.
- 既存の製剤に対する適用は, ガイドライン公表の36ヵ月後以前においては期待されない.

(和訳は現時点での案)

適用範囲(ガイドラインの記載内容)

[5.7 バイオテクノロジー応用医薬品で特別に検討すべきこと]

- バイオテクノロジー応用医薬品では、原薬段階で安全性に懸念のあるレベルで存在する元素不純物に関連するリスクは低いいため、元素不純物の特別な管理は通常必要とされない。
- しかし、潜在的な元素不純物の混入期起源として製品の製造過程(添加剤など)や他の環境に由来する混入起源については、バイオテクノロジー応用医薬品であっても考慮すべきである。

(和訳は現時点での案)

適用範囲(ガイドラインの記載内容)

〔適用外〕

- 生薬, 放射性医薬品, ワクチン, 細胞の代謝物, DNAを成分とする医薬品, アレルゲン抽出物, 細胞, 全血, 血液の細胞成分, 全身循環に移行しない透析液, 薬理作用を目的として添加された元素.
- 遺伝子治療, 細胞治療, ティッシュエンジニアリング(地域によっては, ATMPとして称されるもの).
- 開発段階で臨床試験に用いられる製剤.

(和訳は現時点での案)

本邦における具体的な適用範囲(現時点での案)

〔新製剤・既存の原薬を用いた新規製剤〕

- ▶ 平成●年●月●日(適用までの猶予期間)以降に承認申請される新医薬品.

〔既存の製剤〕

- ▶ 既承認製剤の一部変更承認申請.
- ▶ 後発医薬品やOTCについては, 別途検討中.

ガイドライン適用までの猶予期間(現時点での案)

〔新製剤・既存の原薬を用いた新規製剤〕

- ▶ 本邦における通知発出から一定期間の猶予を設ける予定。
(現時点でICH Q3Cガイドライン適用時と同程度の期間を想定)

〔既存の製剤〕

- ▶ ガイドラインの公表から36ヵ月以前には適用を求めない。
- ▶ 具体的な適用時期については未定。

本日の内容

1. ガイドラインの適用範囲と猶予期間について

2. パブリックコメント等でいただいた内容について

事例①

〔質問事項〕

既存の原薬を使用する場合でも、ガイドラインに従ったリスクアセスメントが必要となるか。

〔回答〕

- 新製剤・既存の原薬を用いた新規製剤に該当する場合は、既存の原薬についても本ガイドラインに従ったリスクアセスメントが必要。
- 規格設定の要否は、リスクアセスメントの結果を踏まえ判断。

事例②

〔質問事項〕

生薬等が適用外とされていることから、植物性由来の添加剤についても同等の扱いとし、ガイドラインの適用外としてほしい。

〔回答〕

- 植物を含む天然物由来の添加剤については、本ガイドラインに基づいたリスクアセスメントが必要。

事例③

〔質問事項〕

「薬理作用を目的として添加された元素を含有する製剤」は適用範囲外と理解して問題ないか。

〔回答〕

- 製剤に含まれる当該元素はガイドラインの適用範囲外となる。
- 同製剤に含まれるその他の元素不純物については、ガイドラインに従ったリスクアセスメントが必要となる。

事例④

〔質問事項〕

原薬製造工程の一部変更(金属触媒の使用等)のように、元素不純物が混入するリスクが高いと思われる一部変更申請を行う場合、新製剤と同様の対応が求められるか。

〔回答〕

- 当該事例は一部変更承認申請であり、新製剤と同様の対応は求められない。
- 既存製剤へ適用が求められるようになれば、本ガイドラインに従った管理が必要となるため、自主的な管理をお願いしたい。

まとめ

- ▶ 本ガイドラインは、新医薬品に対する適用のみでなく、長期的には既存の製剤に対しても適用されることに注意が必要。
- ▶ 本ガイドラインの適用までの猶予期間については、本邦における通知発出時に正式に連絡されることになる。
- ▶ 本ガイドラインの適用までは、適切な猶予期間を設ける予定であるが、余裕を持って準備を進めることをお願いしたい。

ご清聴ありがとうございました