

2019年12月18日

ICHシンガポール会合 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。

# 本日の内容

- 背景
- シンガポール会合までの活動
- シンガポール会合での議論/作業
- 今後の予定

# 背景

- 連続生産に関する国内外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、当局における承認審査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りたい

2018年6月、ICH神戸会合にて、トピック化することが採択

# シンガポール会合までの活動

- 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。Q13EWGとして正式に議論を開始
- 2019年6月、アムステルダム会合において、ガイドラインのアウトライン案を合意。セクションごとにドラフティングチームを形成
- 2019年6月以降、各ドラフティングチームで複数回の電話会議、メールベースでの議論を進め、ガイドライン案初版を作成

# シンガポール会合での議論/作業

- Q13EWG全体での会合の前に・・・
  - ✓ シンガポール内にある化成品原薬の連続生産施設をQ13EWGの規制当局メンバーのみで訪問
  - ✓ 連続生産を適用した事例を参考に、管理戦略、バリデーションの考え方等について議論

# シンガポール会合での議論/作業

- シンガポール会合における主な目的
  - ✓ ガイドライン案初版において、セクション間で記載が重複している部分や、議論が不十分と考えられた点について議論・修正の方向性について合意
  - ✓ Annexに含めるべき事項の整理

# シンガポール会合での議論/作業

- ガイドライン案初版の修正作業
  - ✓ 4項 (Regulatory Considerations) について
  - ✓ 3項 (Scientific Approaches) について
  - ✓ 2項 (Definition and Regulatory Concepts) について
  - ✓ Annex について

# 今後の予定

| 時期                     | 主な作業等                           |
|------------------------|---------------------------------|
| 2019年11月<br>(シンガポール会合) | ガイドライン案初版作成～修正                  |
| 2020年5月<br>(バンクーバー会合)  | 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            |