



Q5A(R2)

ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価

第41回ICH即時報告会

佐藤陽治 (トピックリーダー)
国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部

International Council for Harmonisation of Technical Requirements
for Pharmaceuticals for Human Use

本日の内容

- トピックの概要
- 会議前の状況
- 会議での進捗
- 今後の予定：主要なマイルストーンと活動
- まとめ

トピックの概要

- 1999年に最終化されたICH Q5A(R1) ガイドラインは、ヒトまたは動物起源の特性の明らかな細胞株に由来するバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性の試験と評価について考察したものである。
- Q5A(R1)改定後の先進的なバイオテクノロジー製品の開発や、製造技術及びウイルス分析技術の発展、ウイルスクリアランス工程評価戦略の進歩を反映するための改訂の必要性。
- 2019年6月にアムステルダム会議にて新規トピックとして採択。
- ICH Q5A(R2)コンセプトペーパーとビジネスプランは、2019年11月のシンガポール会議で承認された。

会議前の状況

- 9月10日にICH非公式作業部会のメンバーが決定
- 10月17日に第1回電話会議、11月7日に第2回電話会議
 - コンセプトペーパーとビジネスプランの議論の開始
 - シンガポールの対面会議の議題と趣旨に関して議論した
- コンセプトペーパーとビジネスプランの対象範囲に関する大まかな合意
- 改訂のために提案されたテーマ：
 - 先端的なバイオテクノロジー製品に関する議論
 - モジュール工程評価を含む柔軟な工程評価アプローチ
 - 将来的な開発・進歩を考慮した新しいウイルス分析方法を使用する際の一般原則
 - 先進的な製造技術におけるウイルスクリアランス工程評価及びリスク低減戦略
 - Q5A(R1)後に発展・進歩した技術を反映するための更新

会議での進捗

- 欧州ECのヨハネス・ブリュームをRegulatory Chairとして推薦：
 - 管理委員会（MC）にて承認
- ジョエル・ウェルチをRapporteurとして推薦
 - 総会（Assembly）にて承認
- コンセプトペーパーとビジネスプランの最終版に関する議論と合意
 - 最終版は管理委員会（MC）にて承認
- 作業計画（Work Plan）に関する議論と合意
- ガイドライン策定に向けたアウトライン初版の合意
- サブチームの発足および技術文書（Technical Document）作成の戦略立案
- 外部の関係者向けプレゼン資料の作成
 - 科学に関する公的会議を通じた関係者との早期の交流の必要性を認識

会議での進捗（続き）

- 改訂の最終テーマについての合意：
 - バイオテクノロジー製品の新しいクラス（ウイルス様粒子（VLP）、サブユニットタンパク質、ウイルスベクター製品）
 - ウイルスクリアランスのための工程評価アプローチの追加（モジュール工程評価など）
 - 新しいウイルスアッセイと代替分析方法（NGSなど）
 - 先進的な製造（連続生産など）のためのウイルススクリアランス工程評価とリスク低減戦略
 - Q5A(R1)後に発展・進歩してきたウイルススクリアランス工程評価技術や戦略の反映

今後の予定：

想定終了時	マイルストーン
2019年11月	作業計画（Work Plan）の承認
2019年11月	ワークグループのコンセンサス形成開始
2020年11月	技術文書（Technical Document）第一稿
2021年6月	ステップ1サインオフ、ステップ2 a/b 承認
2022年11月	ステップ3サインオフ、ステップ4採択

結論

- 提案された改訂作業の対象範囲と趣旨に関して合意がなされた。
- 管理委員会（MC）によりコンセプトペーパーとビジネスプランが承認された。
- 作業計画（Work Plan）を提出、承認を依頼した。
- テーマと個々のサブチームの対象範囲を特定した。
- 技術文書（Technical Document）の起草の戦略について合意がなされた。
- 外部の関係者へのプレゼン用の資料が作成された。



ご清聴
ありがとうございました

佐藤陽治 （トピックリーダー）

国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部

E-mail: yoji@nihs.go.jp

International Council for Harmonisation of Technical Requirements
for Pharmaceuticals for Human Use