



ICH Q13

Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products (原薬および製剤の連続生産)

日本製薬工業協会
Q13 トピックリーダー
松井 康博

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

本日の発表内容

- Q13 の背景
- 参加団体
- Q13 ガイドラインの構成
- アテネバーチャル会合までの活動
- アテネバーチャル会合での進捗
- 今後の予定

本発表は演者の個人的見解を示したものであり、本発表に登場する団体等の公式見解を示したものではありませんことにご留意ください。

Q13 の背景

- 多くの企業が連続生産技術を取り入れた製造を行おうとしているにも関わらず、共通のガイドラインがない。
- 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がある。
- 連続生産の考え方等について国際調和を図る必要性が高まってきた。

このような背景により、2018年6月の ICH 神戸会合にて、連続生産のトピック化が採択された。

参加団体

- Rapporteur: Dr. Sau Lee (US FDA)
- Regulatory Chair: 松田嘉弘氏 (MHLW/PMDA)
- ANVISA, Brazil
- BIO
- EC, Europe
- EFPIA
- FDA, US
- Health Canada, Canada
- HSA, Singapore
- IGBA
- JPMA
- MFDS, Republic of Korea
- MHLW/PMDA, Japan
- NMPA, China
- PhRMA
- Swissmedic, Switzerland
- TFDA, Chinese Taipei
- IFPMA
- APIC
- IPEC
- National Center, Kazakhstan
- USP

* PIC/S と EDQM がアムステルダム会議(2019.6)からオブザーバーとして参加

Q13 ガイドラインの構成

- ガイドラインは本文とANNEX から構成される。
- 本文のセクションは以下のとおり。
 1. Introduction
 2. Continuous manufacturing concepts
 3. Scientific approaches
 4. Regulatory considerations
 5. Glossary
- Q13 は多様なモダリティーを包含するためハイレベルな記載となる。ANNEX では具体例 (規制要求ではない) を示し、本文の理解を促す。

これまでの活動状況

- 2018.11 初対面会議(シャーロット会合)
 - ・コンセプトペーパー(CP)とビジネスプラン(BP)の作成
 - ・CPとBPが承認され、専門家作業部会(EWG)として活動開始
- 2019.6 アムステルダム会合にて対面会合開催
- 2019.11 シンガポール会合にて対面会合開催
- 2020.5 COVID-19 の影響でバンクーバーバーチャル会合開催
- 2020.11 COVID-19 の影響でアテネバーチャル会合開催

アテネバーチャル会合までの進捗

1. アムステルダム会合（2019.6）

1) Q13 ガイドラインの Scope の確定

一般的な連続生産の定義とともに、ガイドラインが対象とする連続生産の定義を記載する。

本ガイドラインで対象とする連続生産は「2 つ以上の単位操作を接続（英語では integrate）したシステム」とすることで合意。

低分子およびタンパク質医薬品の原薬および製剤を対象とする。

2) Q13 ガイドラインのトピックの議論

3) ドラフティングチーム結成と作成方針の合意

アテネバーチャル会合までの進捗

2. シンガポール会合（2019.11）
 - 1) 1次案をベースにGL本文の記載レベルについて議論を行い、方針について認識の統一を行った
 - 2) ANNEXの内容について合意した。
 - 3) 連続生産のサイトビジット（規制当局メンバーのみ）

アテネバーチャル会合までの進捗

3. バンクーバーバーチャル会合（2020.5）

- 1) ガイドライン案（2次案）に対する各団体からのコメント集計
 - ① 全体で1282件のコメントが寄せられた。
 - ② Step 1 サインオフに影響を与えそうなコメントを選択。
⇒ EWGで対応について今後協議する。
- 2) 複数の団体から寄せられた共通の課題について会議で合意形成。
- 3) 各団体からのコメントを反映させるように電話会議で本文、ANNEXの見直しを行い、アテネ対面会合に備える。

アテネバーチャル会合での進捗

1. 本会合までに改定してきたガイドラインおよび ANNEX 案について、アテネバーチャル会合で最終確認を行い、内容に合意した。

議論のポイント

- 1) 用語の使用：使用する用語の定義と既存の ICH ガイドラインとの整合性
 - 2) ガイドライン本文の記載が低分子製剤に偏る傾向があるため原薬やバイオ医薬品の記載を加える。
 - 3) CTD の記載情報と記載するセクション（例：管理戦略など）。
2. 12月初旬までにガイドライン案の体裁を整える。その後、各参加団体にレビューを行う（締切予定：翌年1月末）。

今後の予定

COVID-19 の影響もあり、BP の目標から 1 年遅れの来年 6月の仁川バーチャル会合で Step2a/b に到達を予定。

Timeline	Event
2020.11	アテネバーチャル会議（11/16-19 21:00-23:30）終了
2021.6	仁川バーチャル会合 Step 1 のサインオフと Step 2a/b 承認。 パブリックコメントのプロセスに入る（～2022.5）
2022.5	対面会合（@ヨーロッパ） パブリックコメントの検討。
2022.11	対面会合（@アジア） Step 3 のサインオフと最終化（Step 4）。