



ICH Q5A(R2) IWG:

Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products
Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin
(ヒト又は動物細胞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)

2024.7.26

日本製薬工業協会

Q5A(R2) トピックリーダー

中村 奈央

本日の内容

- Q5A(R2)の概況
- 福岡会合前までの進捗
- 福岡会合における進捗
- 今後の予定

Q5A(R2)の概況

- 改訂の背景、経緯

1999年のQ5A(R1)改定以降、ウイルスの検出と定量に関する新しい技術が開発・改良され、ウイルスクリアランス戦略は製造の経験と科学的なコンセンサスに基づき進歩してきた。技術の進歩・発展、および細胞株や製品タイプの多様化を背景に、今回の改訂では新しい製品タイプが対象に加わるとともに、科学や知識の発展を踏まえたアプローチの柔軟性の許容、新しい分析法、連続製造における考慮事項など、ICH Q5Aに必要なアップデートが盛り込まれた。

2019年6月	アムステル会合 新規トピックとして採択
2019年11月	シンガポール会合 EWG発足、コンセプトペーパーおよびビジネスプラン承認
2023年11月	プラハ会合 Step 4到達（2023年11月1日） https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q5A%28R2%29_Guideline_2023_1101.pdf https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q5A%28R2%29_Step4_Presentation_2023%20Final_2023_1106.pdf

Q5A(R2)の概況

- 改訂のポイント

- 科学的原則を明確にし、リスクベースのアプローチを含む科学や知識の発展を踏まえた柔軟性を許容することを示した。
- 動物実験の適正化（3Rs）の原則の観点から、動物を用いた試験の代替として新技術の使用をサポートし推奨することを示した。
- 以下について、ウイルス安全性の観点から新技術を提示した。
 - 新しいタイプの製品や製造方法について、ウイルス安全性の観点から論点を説明
 - 連続生産におけるウイルス安全性に関する考慮事項を説明
 - ウイルス検出試験として次世代シーケンシング（NGS）を提示
 - ウイルスクリアランスの評価として、プラットフォームアプローチを提示

福岡会合前までの進捗

- Implementation Working Group (IWG) の発足

- 目的 :

ICH Q5A(R2)の統一された解釈及び調和の取れた実施を促進するため、トレーニングプログラムを作成する。

- ICH Q5A 改訂が提供する技術や考え方を採用し、その利点を十分に実現するためには、科学的・規制的アプローチにおける国際的な整合性が不可欠である。
- 今回の改訂に示された技術、製品タイプに対する精通度や理解度、およびプラットフォーム技術を扱った経験には（Stakeholder間で）差がある。
- パブリックコメントにおいても、今回の改訂に関する理解促進への更なるサポートとトレーニングマテリアルの必要性を示す意見が寄せられた。

科学的・規制的なアプローチにおけるStakeholders
(規制当局、開発企業含む)間の理解度の差異に対処す
るためにトレーニングマテリアルを作成

福岡会合前までの進捗

- 経緯
 - 2024年1月：コンセプトペーパー承認
 - 2024年2月：Implementation Working Group発足
 - 参加団体

Rapporteur	Dr. Joel Welch, FDA, the US
Regulatory Chair	Dr. Johannes Blümel, EC, Europe
Member	EDQM、EFPIA、Health Canada、IGBA、JPMA、MHLW/PMDA、MHRA、NMPA、PhRMA、TFDA、USP、SFDA、IFPMA、MFDS、US FDA

- 取り組む課題（改訂で新たに加わった要素を中心に）
 - 新しく対象となる製品タイプにおける分析法やウイルスクリアランス試験の例
 - Prior Knowledgeやプラットフォーム技術活用の例
 - 連続生産におけるウイルス安全性評価

福岡会合における進捗

- 福岡会合における目標
 - トレーニングマテリアルの第1稿の完成
- 福岡会合における進捗
 - 福岡会合までに各サブグループで検討してきた議論を基に、フォーマット（パワーポイントスライド）上でトレーニングマテリアル第1稿を作成
 - IWG全体でトレーニングマテリアル第1稿のレビュー
 - keyとなる技術的課題について論点整理及び合意形成、修正点や課題の共有
 - トレーニングマテリアル最終化に向けたタイムライン確認

今後の予定

- ~2024年10月：トレーニングマテリアルの作成
- 2024年12月：トレーニングマテリアル最終化