

ICH品質の最新動向

– Q3D(医薬品の元素不純物ガイドライン)を中心に –



ICH Q3D専門家作業部会エキスパート
医薬品医療機器総合機構
東 利則

本日の内容

1. Q3D(医薬品の元素不純物)ガイドラインの内容
2. ICH 品質関連の最新トピック
 - M7ガイドラインの概要
 - 品質分野のFuture Topics

Q3Dガイドラインの背景

〔これまでの経緯〕

2010年6月	タリン会議にてEWG議論開始
2013年6月	ブリュッセル会議にてステップ2b文書サインオフ
2013年10～12月	パブリックコメントの募集
2014年6月	ミネアポリス会議にてステップ4合意前のレビュー

〔活動メンバー〕

JPMA(日本製薬工業協会)

中外製薬(株)	三島雅之
大日本住友製薬(株)	植西祐子

MHLW

NIHS客員研究員	四方田千佳子
NIHS	広瀬明彦
PMDA	東利則

Q3Dガイドラインの構成

1. はじめに
 2. ガイドラインの適用範囲
 3. 元素不純物の安全性評価
 4. 元素の分類
 5. 元素不純物のリスク評価と管理
 6. 元素不純物の管理
 7. PDE 値から濃度限度値の換算
 8. スペシエーションその他
 9. 分析方法
 10. ライフサイクルマネジメント
- 用語
- 付録1: 曝露限度値の設定方法
 - 付録2: 元素不純物のPDE値
 - 付録3: 個別の安全性評価
 - 付録4: 事例を用いた解説－PDE値を濃度に換算する計算方法
- 解説事例－元素不純物の評価

適用範囲

〔適用範囲〕

- 新製剤(Q6A,Q6Bの定義に従うもの)と既存の原薬を用いた新規製剤.

〔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, 体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を含む製剤.
- 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.

〔その他〕

- 市販製剤の製造工程が開発される段階では, 新製剤中に含まれる元素不純物を評価する際にはこのガイドラインの考え方が有用.

用語(Q3Aと同じものを追記)

*生薬(Herbal Products): 有効成分として, 植物原料や植物性医薬品製剤のみを含む医薬品. 伝統的に, 無機物又は動物由来のものを含む場合もある.

元素不純物の分類

元素不純物は、毒性及び天然存在比により分類されている。

クラス1	Cd, Pb, As, Hg	毒性が強く、意図的使用はあまり無く、鉱物性添加剤などに由来することが想定され、リスクアセスメント評価が重要だが、必ず試験することを求めている
クラス2A	Co, V, Ni	医薬品中に存在する可能性が高く、すべての投与経路で評価が必要なもの
クラス2B	Tl, Au, Pd, Ir, Os, Rh, Ru, Se, Ag, Pt	天然に存在する可能性が低く、意図的に添加された場合にのみ評価が必要なもの
クラス3	Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr	比較的毒性が低く、PDE値が500 μ g/day以上で、経口剤では評価を必要とされないが、注射剤、吸入剤では評価が必要なもの
その他	Al, B, Ca, Fe, K, Mg, Mn, Na, W, Zn	ガイドライン作成時に評価を実施し、毒性が低いいためPDE値を設定しなかった元素で、他のガイドラインや各極の規制、最終製品の品質を考慮するもの

元素不純物のPDE値

金属不純物のPDE値¹⁾ ステップ2からの変更点

金属	PDE(μg/day)			金属	PDE(μg/day)		
	経口製剤	注射剤	吸入剤		経口製剤	注射剤	吸入剤
クラス1 As	15	15	2-1.9	Rh ²⁾	100 1000	10	1-1.4
Cd	5 5.0	2 6.0	2-3.4	Ru ²⁾	100 1000	10	1-1.4
Hg	30 40	3 4.0	1-1.2	Tl	8 8.0	8 8.0	8 69
Pb	5 5.0	5 5.0	5 5.0	クラス3 Ba	1400 1300	700 1300	300 340
クラス2A Co	50	5 5.0	3 2.9	Cr	11000	1100	3 2.9
Ni	200 600	20 60	5 6.0	Cu	3000 1300	300 130	30-13
V	100 120	10 12	1-1.2	Li	550 780	250 390	25
クラス2B Ag	150 170	10 35	7 6.9	Mo	3000 180	1500 180	10 7.6
Au	100 130	100 130	1 1.3	Sb	1200	90 600	20 22
Ir ²⁾	100 1000	10	1-1.4	Sn	6000 6400	600 640	60-64
Os ²⁾	100 1000	10	1-1.4	Niはクラス3からクラス2Aへ移動 Seはクラス2Aからクラス2Bへ移動 Moはクラス2Aからクラス3へ移動			
Pd	100	10	1-1.0				
Pt	1000	10	1-1.4				
Se	150 170	80 85	130 140				

¹⁾ 表中のPDE値は、有効数字1または2桁に丸めた(μg/day)。10より小さいPDE値は、1桁とし、近い値に丸めた。10より大きなPDE値は1桁目は0か5に丸めた。

²⁾ 適切なPDE値を設定するには十分なデータが無いため、パラジウムのPDE値に基づいて設定した。

安全性評価 (PDE値の設定根拠)

- 注射剤や吸入剤の安全性評価で、十分なデータが入手できないか、データはあるが十分でない場合は、経口剤のPDE値と生物学的利用能(BA)に基づく修正係数(modifying factor)から算出した。

経口での生物学的利用能	1%未満	修正係数	100	で除する
経口での生物学的利用能	1%以上 ~ 50%未満		10	で除する
経口での生物学的利用能	50%以上 ~ 90%未満		2	で除する
経口での生物学的利用能	90%以上		1	で除する

- 経口での生物学的利用能が不明な場合、吸入剤の曝露規制が無い場合には、経口剤に対するPDE値に基づいて、修正係数100で除した。

安全性評価（その他の投与経路）

- 経口剤、注射剤及び吸入剤以外の投与経路については十分なデータが得られていないためPDE値を設定していない。
- 他の投与経路に対するPDE値が必要な場合は、本ガイドラインのコンセプトに基づいてPDE値を設定するために用いられる。

（パブリックコメントとしていただいた内容）

経口、注射及び吸入以外の投与経路について、どのようにガイドラインの原則を適用するか解説が必要。

安全性評価（その他の投与経路）

- 基準として経口剤のPDE値を用いる。
（科学的な見地から、注射や吸入を基準とすることが適切な場合もある）
- 投与経路により局所作用が懸念される場合
 - 局所作用が認められる場合にはPDE値の修正を検討する。
 - PDE値の根拠とする副作用と局所作用の用量/曝露比を考慮する。
 - 局所作用が期待されない場合にはPDEの値の修正はしない。
- 可能であれば、目的とする投与経路による対象元素のBAを評価し、PDE値の確立された投与経路のBAと比較検討する。
 - 差が見いだされた場合には、確立されたPDE値に補正係数（correction factor）を適用する。
〔例：経口投与のBAが50%、目的とする投与経路のBAが10%
→ 補正係数は「5」（ただし、局所反応がないことが前提）〕
- 新しいPDE値が、確立されたPDE値よりも大きくなる場合、製品品質に対する影響を考慮することが必要かもしれない。

安全性評価 (PDE値を超える設定)

- 想定されるケース
 - 投与回数が1日1回よりも少ない.
 - 曝露期間が短い(例えば, 30日かそれ以下).
 - 特殊な適応である場合(例: 生命を脅かす疾病, いまだに満たされていない医療ニーズがある疾病, 希少疾病).

(パブリックコメントとしていただいた内容)

短期間の使用においてPDE値を超えた場合のサブファクターアプローチについて例を示して欲しい.

- 修正係数F2(個体間のばらつきを考慮した係数; 通常10)の調整
 - F2をトキシコキネティクス(TK)とトキシコダイナミクスの成分に分ける.
 - 半減期と投与間隔によりTKに由来する係数は1 ~ 3.16で調整が可能.
 - もともと修正係数を用いていない場合でも, 同様の手法をとることが適当な場合もある.
 - どのようなケースにも対応できる計算式等を設定することは困難であり, ケースバイケースの判断となる.

安全性評価（高容量注射剤）

【現状の記載内容】

注射剤におけるPDE値は、投与容量にかかわらず適用される。
（ステップ2の記載のまま残されてミネアポリス会議は終了）

【残されている論点】

FDAを中心にさらにLarge Volume Parenteral (LVP)の取り扱いに関する記載の改訂が予定されており、ICH会議中のUSPとの電話会議では、USP232に提案されているLVPの成分ごとに元素不純物量を測定する方法も選択肢として記載する方向も合意されている。

【参考】

- LVPの定義の違い：JPは100mL以上、他局は100mLを含まない。
- 1000mL以上の場合の取り扱いが論点となっている。

元素不純物の評価及び管理

- アセスメントで検討すべき要素として
 - 製法の検討で、元素不純物の除去が可能か
 - 天然における存在量はどの程度か
 - 特定のソースからの元素不純物量に関する知見が得られているか
- 管理閾値(PDE値30%)の考え方を導入するが、以下のばらつきの影響は検討しておくべきである
 - 分析方法におけるばらつき
 - 特定のソースでの元素不純物量におけるばらつき
 - 製剤ごとの元素不純物量におけるばらつき
- 申請時には、原則として、製造スケールの代表的な3ロット、あるいはパイロットスケールの代表的な6ロットのデータからばらつきの影響を検討する。
- 製剤中の元素不純物量が一貫して30%以下である場合には、更なる管理は必要とされない。

元素不純物のコントロール

- 元素不純物についても、ICH Q6Aの定期的試験の考え方を適用できる。
- 承認申請時に提示されるべき元素不純物の管理の情報は以下の通りだが、これに限るものではない。
 - リスクアセスメントの概要
 - 必要とされる適切なデータ
 - 元素不純物を制限するために設定された管理手法

Q6Aの定期的試験：

- 出荷時の特定の試験を、ロット毎ではなく、予め定められたロット数毎にあるいは予め定められた期間毎に行うこと
- 事前に行政当局にその妥当性を示し承認を受ける必要あり
(例：経口固形製剤における残留溶媒の試験及び微生物学的試験)
- 通常、承認後に適用される
- 定期的試験を行うに当たって設定された判定基準に不適合であれば、行政当局に報告し、ルーチン試験に戻すことが必要と判断されれば、ロット毎の出荷試験を再開すべき。

PDE値から濃度限度値への換算 (オプション1)

換算式

$$\text{濃度}(\mu\text{g/g}) = \frac{\text{PDE}(\mu\text{g/day})}{\text{製剤の1日摂取量}(\text{g/day})}$$

オプション1: 1日摂取量が10 gとして設定
すべての成分に共通な許容濃度限度値を設定

製剤成分の最大1日摂取量		PDE値から換算した許容濃度 (均一な濃度及び1日摂取量10 gと仮定した場合)							
構成成分	1日摂取量 (g/day)	構成成分							
		最大許容濃度 (μg/g)							
		金属	Pb	As	Cd	Hg	Pd	V	Ni
原薬	0.2	原薬	0.5	1.5	0.5	3	10	10	20
MCC	1.1	MCC	0.5	1.5	0.5	3	10	10	20
乳糖	0.45	乳糖	0.5	1.5	0.5	3	10	10	20
リン酸カルシウム	0.35	リン酸カルシウム	0.5	1.5	0.5	3	10	10	20
クロスポビドン	0.265	クロスポビドン	0.5	1.5	0.5	3	10	10	20
ステアリン酸Mg	0.035	ステアリン酸Mg	0.5	1.5	0.5	3	10	10	20
HPMC	0.06	HPMC	0.5	1.5	0.5	3	10	10	20
酸化チタン	0.025	酸化チタン	0.5	1.5	0.5	3	10	10	20
酸化鉄	0.015	酸化鉄	0.5	1.5	0.5	3	10	10	20
製剤	2.5	最大1日摂取量 (μg)	1.25	3.75	1.25	7.5	25	25	50
		PDE (μg/day)	5	15	5	30	100	100	200

PDE値から濃度限度値への換算 (オプション2a)

**オプション2a: 製剤の1日最大摂取量を設定
すべての成分に共通な許容濃度限度値を設定**

製剤成分の最大1日摂取量

構成成分	1日摂取量 (g/day)
原薬	0.2
MCC	1.1
乳糖	0.45
リン酸カルシウム	0.35
クロスポビドン	0.265
ステアリン酸Mg	0.035
HPMC	0.06
酸化チタン	0.025
酸化鉄	0.015
製剤	2.5

1日摂取量が定められている製剤についての許容濃度
(構成成分中の濃度が同じと仮定した場合)

構成成分	最大許容濃度 (µg/g)							
	金属	Pb	As	Cd	Hg	Pd	V	Ni
原薬		2	6	2	12	40	40	80
MCC		2	6	2	12	40	40	80
乳糖		2	6	2	12	40	40	80
リン酸カルシウム		2	6	2	12	40	40	80
クロスポビドン		2	6	2	12	40	40	80
ステアリン酸Mg		2	6	2	12	40	40	80
HPMC		2	6	2	12	40	40	80
酸化チタン		2	6	2	12	40	40	80
酸化鉄		2	6	2	12	40	40	80
最大1日摂取量 (µg)		5	15	5	30	100	100	200
PDE (µg/day)		5	15	5	30	100	100	200

PDE値から濃度限度値への換算 (オプション2b)

オプション2b: 製剤の最大1日摂取量を設定
成分ごとに各元素の許容濃度限度値を設定

オプション2bの計算式

$$PDE(\mu\text{g} / \text{day}) \geq \sum_{k=1}^N C_k \cdot M_k$$

k = 製剤中のN個の構成成分のそれぞれの指標
 C_k = 構成成分k中の元素不純物の許容濃度限度値 ($\mu\text{g/g}$)
 M_k = 製剤の最大1日摂取量における構成成分kの質量 (g)

構成成分中の元素不純物濃度(実測値) ($\mu\text{g/g}$)

構成成分	濃度の実測値 ($\mu\text{g/g}$)						
	Pb	As	Cd	Hg	Pd	V	Ni
原薬	ND	0.5	ND	ND	20	ND	50
MCC	0.1	0.1	0.1	0.1	*	ND	ND
乳糖	0.1	0.1	0.1	0.1	*	ND	ND
リン酸Ca	1	1	1	1	*	10	5
クロスポビドン	0.1	0.1	0.1	0.1	*	ND	ND
ステアリン酸Mg	0.5	0.5	0.5	0.5	*	ND	0.5
HPMC	0.1	0.1	0.1	0.1	*	ND	ND
酸化チタン	20	1	1	1	*	1	ND
酸化鉄	10	10	10	10	*	2000	50

* 混入の可能性がないと特定されたため、定量結果は求めている

PDE値から濃度限度値への換算 (オプション2b)

製剤成分の最大1日摂取量

構成成分	1日摂取量 (g/day)
原薬	0.2
MCC	1.1
乳糖	0.45
リン酸カルシウム	0.35
クロスポビドン	0.265
ステアリン酸Mg	0.035
HPMC	0.06
酸化チタン	0.025
酸化鉄	0.015
製剤	2.5

構成成分中の元素不純物の最大許容濃度

構成成分	最大許容濃度 (μg/g)						
	Pb	As	Cd	Hg	Pd	V	Ni
原薬	**	5	**	**	500	**	750
MCC	0.5	5	1	5	*	**	**
乳糖	0.5	5	1	5	*	**	**
リン酸Ca	5	5	5	35	*	70	80
クロスポビドン	0.5	5	1	5	*	**	**
ステアリン酸Mg	5	10	5	125	*	**	100
HPMC	2.5	5	1	5	*	**	**
酸化チタン	50	40	10	35	*	20	**
酸化鉄	50	100	50	200	*	5000	1200
(参考)							
最大1日摂取量 (μg)	5.0	15.0	4.8	29.9	100.0	100.0	199.5
PDE (μg/day)	5	15	5	30	100	100	200

* 混入の可能性がないと特定されたため、定量結果は求めている

** 実測値は定量限界未満

PDE値から濃度限度値への換算 (オプション3)

オプション3: 製剤において, 各元素の最大許容濃度を求める方法
最終製剤で各元素の濃度を測定することもできる.

最終製剤の濃度の計算

	1日摂取量 (g)	最大許容濃度 (µg/g)						
		Pb	As	Cd	Hg	Pd	V	Ni
製剤	2.5	2	6	2	12	40	40	80
最大1日摂取量(µg)		5	15	5	30	100	100	200

スペシエーション

- スペシエーションとは、同位体比、電子(酸化)状態、錯体構造あるいは分子構造によって定義される元素の特定の形態をいう。
- 同じ元素でも、スペシエーションの違いにより毒性が異なる場合があるが、元素不純物のPDE値は、製剤中に存在すると推測される化学種について毒性情報を用いて設定されている。
- 元素不純物の測定値は、リスクアセスメントにおいてトータル量としてPDE値と比較する。申請者は、スペシエーションの情報は求められない。
- ただし、そのような情報は、存在する元素不純物の状態が、毒性評価に用いられたスペシエーションと異なって、より毒性が低いことが示されれば、より高濃度に含まれることを正当化できる。

今後の予定

- Q3Dステップ4文書(案)は, 9月30日までにポスタルサインオフの予定.
 - 2014年12月31日までにトレーニングマテリアル, ケーススタディを作成.
 - 2014年12月31日までにトレーニングパッケージの完成のための対面会合を希望する.
- 原薬, 添加物, 製造機器, 容器施栓系について, それぞれに何らかのリスク評価が必要となる.
 - 既存の市販薬は基本的に各極の規制によることとなっているが, ICHガイドラインの適用の時期的なずれが, グローバルに見ると問題であるとの指摘が大きい.
 - 試験方法は, 今後, 薬局方検討会議(PDG)で調和される予定.
 - リスクアセスメントの実際に関してはトレーニングマテリアル, ケーススタディに適切な方針が示されることで, 真の調和の達成が期待される.

M7ガイドライン

M7ガイドライン

「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価および管理」

- 潜在的発がんリスクの低減を目的として、変異原性不純物の構造決定、分類、安全性確認及び管理に適用される実用的な枠組みを示す。
- 2014年6月ミネアポリス会議にてステップ 4文書サインオフ。
- 内容の詳細はICH web site参照。

<http://www.ich.org/products/guidelines/multidisciplinary/article/multidisciplinary-guidelines.html>

M7ガイドラインの構成

1. 諸言
2. ガイドラインの適用範囲
3. 一般原則
4. 市販製品に対する検討事項
5. 製造工程と製剤中の不純物に関する評価
6. ハザード評価の要件
7. リスクの特性解析
8. 管理
9. ドキュメンテーション
 - 注記
 - 用語解説
 - 参考文献
 - 付録(シナリオ、管理方法の事例、実装)

適用範囲

〔適用範囲〕

- 臨床開発段階及びその後に製造販売承認申請される新原薬及び新製剤.
- 以下に該当する場合
 - 原薬の合成法が変更された結果、新規不純物が認められる, 又は既存の不純物の許容基準が従来よりも高くなる場合.
 - 製剤処方、組成又は製造工程の変更の結果、新規分解物が認められる, 又は既存の分解物の許容基準が従来よりも高くなる場合.
 - 発がんリスクの許容レベルに著しい影響を与える適応症又は投与方法の変更がある場合.

〔適用外〕

- 生物学的製剤／バイオテクノロジー応用医薬品, ペプチド, オリゴヌクレオチド, 放射性医薬品, 発酵生成物, 生薬及び動植物由来の医薬品.
- ICH S9の適用範囲において定義されている進行がんを適応症とする原薬及び製剤.

製造工程中の不純物の評価

Q:原薬合成ルートはどこまで遡って変異原性の評価をすべきか？

- ステップ数の多い合成ルートでの上流の不純物は、残存リスクは無視できるほど低いいため、変異原性評価の対象にされない。
- 原薬製造の終期に導入される出発物質は、その最終製造工程について、変異原性の評価対象となる。

管理戦略

オプション1

- 許容限度値以下を判定基準とする原薬の規格試験による。
 - 連続する6バッチ以上のパイロットスケール、又は連続する3バッチ以上の実生産スケールのデータにて、原薬中の変異原性不純物が許容限度値の30%未満であることを示すことができる場合、スキップ試験の適用も可能。

オプション2

- 出発物質や中間体などに対する、許容限度値以下を判定基準とする規格又は工程内管理による。

管理戦略

オプション3

- 出発物質や中間体などに対する、許容限度値よりも高い値の判定基準の規格又は工程内管理による。
 - 不純物の挙動と除去に関する理解、後続の工程において追加試験の不要を保証する能力が必要。
 - ラボスケールのデータ(スパイク試験を推奨)に基づく、原薬中の不純物レベルが許容限度値の30%未満になることを示す必要がある。
 - パイロットスケール又は実生産スケールのバッチデータでもサポートできる。

オプション4

- 試験を実施しなくても原薬中の不純物が許容限度値未満であると十分に確信して、工程パラメータや残留不純物レベルに対する影響を理解していることによる。
 - 本質的に不安定な不純物(水と速やかに反応する塩化チオニル等)に有効。

M7の実装に関して

- 公開後、M7ガイドラインを運用することは推奨される。しかし、ガイドラインの複雑さを鑑み、**公開18ヵ月後よりも前には、M7の適用は期待されない。**
- M7に従ったAmes試験を実施する必要がある。しかし、**M7公開以前に実施されたAmes試験**について、再度の実施は不要。
- **M7公開前に2B/3相臨床試験が開始されていた開発**については、以下の除外事項を適用し、承認申請及び承認取得まで完了できる。
 - 2種類のQSARによる評価(第6章)は不要。
 - 不純物の評価対象の適用(第5章)は不要。
 - 規制当局への提出文書に関する推奨事項(第9章)に適用は不要。
- 製品の商業生産工程の開発の際にも同様な難題があることを考慮し、**2B/3相臨床試験を実施せずに申請される新薬申請**については、M7公開後36ヵ月まで、M7の適用は期待されない。

品質分野のFuture Topics

ミネアポリス会議(2014年6月)でInformal Quality Discussion Group (IQDG)が提案した新しい品質トピック

1. Lifecycle Management (予定期間:2014年~2017年)
2. API Starting Materials (予定期間:2014年~2015年)
3. Quality Overall Summary (予定期間:2016年~2018年)
4. Enhanced Approaches for Development and Utilization of Analytical Procedures (予定期間:2017年~2020年)
5. Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals (予定期間:2018年~2020年)

Lifecycle Management (予定期間:2014年~2017年)

【取り組むべき課題】

- ICH Q8,9,10,11はライフサイクルを通して、変更を評価するための科学とリスクに基づいたアプローチの機会をもたらしたが、多くが開発段階での話であった。
- 機会や恩恵は完全には実現されておらず、予想されていた運用上のフレキシビリティはまだ達成されていない。
- ライフサイクルの中でも商用生産段階に焦点を当てる必要がある。

【トピックの目的】

- 製品のライフサイクルを通して、品質管理と継続的改善を促進するシステムを構築すること。特に承認後を重視。

API Starting Material (予定期間:2014年~2015年)

【取り組むべき課題】

- 出発物質についてはICH Q11で言及されているが、異なった解釈がなされている現状がある。

【トピックの目的】

- 共通した認識のもと、出発物質を定義できるようにする。
(ICH Q11ガイドライン自体の変更はしない)

Quality Overall Summary (予定期間:2016年～2018年)

【取り組むべき課題】

- CTD M4-Qガイドラインによれば, QOSはデータ本体部分の要約となる.
- CTD Module3で, 製品の管理戦略に関わる全般的な理解や説明を行うことの困難さは, ICH Q8-11の実践の中で認識されている.
- 現行のCTDの枠組みでは管理戦略の説明が効率的に行えない.

【トピックの目的】

- QOSによって明確に管理戦略が説明できること, そして主たる審査資料としての活用ができること.

Enhanced Approaches for Development and Utilization of Analytical Procedures (予定期間:2017年~2020年)

【取り組むべき課題】

- 分析法の計画, 開発, バリデーション, 技術移転, 継続的改善の活動に対し, 科学とリスクに基づく原則の利用が十分に考慮されてこなかった.
- より進んだ手法が提案された時の採用基準の欠如.

【トピックの目的】

- 頑健で, 目的に合った分析方法が, 製品のライフサイクルを通して, 製品と工程の品質を一貫して保証する.
- 新しい技術を許容する体制を整える.

Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals

(予定期間:2018年～2020年)

【取り組むべき課題】

- Continuous manufacturingについては、原薬の製造及び製剤の製造、両方で急速に用いられるようになっているアプローチである。
- どのようにContinuous manufacturingを導入し、規制すべきかを示したガイダンスがない。

【トピックの目的】

- Continuous manufacturingに対する科学的な期待、規制上の期待を明確にすることで、この新たな技術を導入するための障害を低くし、促進していく。