

書である。

承認申請書の製造工程部分には品質基準項目(規格, 溶出プロファイルなど)に直接影響を与える工程は管理基準まで含めて記載されるべきである。また, 本来審査対象であるべき医薬品の「IDENTITY」を決める重要工程単位操作の原理, 各工程の終点(重要品質項目に係わるcritical quality attribute)は事前承認対象とし, 終点管理により, 変更可能な運転条件などは届出変更対象とすることが, 企業・行政双方の効率を考えれば望ましい。

審査は臨床段階でのデータをもとに提案された薬剤が「正解であるか」の判断と, 上市後に企業の行う製造法, 試験法の妥当性を評価する。監視は約束された手順(製造法, 試験法)が適切に管理・運営されているかが監査対象とすべきである。行政側のこの2つの機能をつなぐ上で, 今回導入される承認前GMP調査において研究開発で「正解」をいかに実生産で実現するかの企業約束を確認できるのは大変意義のあることと考える。

また, 2005年4月に向け, 製剤GMP, 無菌操作, 製剤製造法変更管理, 試験室管理, 技術移転, 原薬不純物プロファイル, スキップテストなど厚生労働科学研究班, 業界団体などで素案が作られたGMP関連の指針の発行を順次進める必要がある。

おわりに

最後に, もう一度, 国際議論に目を向けてみる。日本の品質関連概要書(モジュール2)が評価の中心の文書であって, ICH CTDで合意されたM2(Overview of module 3と定義)より長すぎるとの苦情が, 欧米企業・行政から遠くない過去に寄せられていた。しかし昨年来のQ8, Q9の議論では, data(生データ)よりむしろknowledge(体系化された深い理解)という, 企業から行政へのknowledge transferが, 今後必須であるとの認識で大勢を占めてきた。このため日本型の品質関連概要書(モジュール2)が再評価され, ICHの場で議論が開始される可能性も出てきた。国際調和の流れの議論が「持ち寄ったそれぞれのやり方を調整・交渉」するスタイルから, 「今までどこも体系化したことのなかったBetter Practiceを指向」するようになったのは注目に値する。今後の国際的議論の収穫を日本に持ち帰り, 品質関連の企業・行政Practiceを「Kaizen」するのは楽しみなことである。



Particle Counter / 清浄度多点モニタリングシステムを構築

60th リオン株式会社
おかげさまで60年



リオン株式会社

計測器営業部

総合カタログをご請求ください
東京都国分寺市東元町3丁目20番41号 〒185-8533
TEL: 042-359-7458 URL: <http://www.rion.co.jp/>

DM資料請求カードNo.339