

Q5E :

バイオ医薬品のコンパ[®]ラビ[®]リティー

キリンビール株式会社

松木 滋

EWG会議

- 非公式会議 : (コンセプトペーパー)
2002年 2月 4 ~ 5日 ブリュッセル
- 非公式会議 : (ドラフト0、ワークショップ)
2002年 9月 10 ~ 12日 ワシントン

EWG会議

- 第1回 EWG会議 : (ドラフト1)
2003年2月3～5日 舞浜
- 第2回 EWG会議 : (ドラフト2)
2003年7月14～18日 ブリュッセル
- 臨時 EWG会議 : (ドラフト3)
2003年9月23～26日 ワシントン
- 第4回 EWG会議 : (ドラフト4)
2003年11月8～13日 大阪 (ステップ^o2, 品質)

目次 (1)

1.0 緒言

1.1 本ガイドラインの目的

1.2 背景

1.3 適用対象

1.4 一般的原則

目次 (2)

2.0 ガイドライン

2.1 同等性 / 同質性評価作業に関する 留意事項

2.2 品質に関する留意事項

2.2.1 分析法

2.2.2 特性解析

2.2.3 規格及び試験方法

2.2.4 安定性

目次 (3)

- 2.3 製造工程に関する留意事項
- 2.4 開発段階における製法変更時の
同等性 / 同質性の証明
- 3.0 非臨床及び臨床試験に関する
留意事項
- 4.0 用語集
- 5.0 参考文献

コンセプト・ペーパー概略

- 製造工程に変更を加えたバイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品のコンパラビリティーに関するガイドラインを作成する。
- 適用範囲はQ6Bと同じ。
- 製造工程変更後の製品の申請資料として、製造工程変更前の製品について得られたデータを用いる場合を対象とする。
- コンパラビリティーを確立するために必要な、科学的な考え方に焦点を絞って議論する。
- 製品の品質と製造工程の両方の観点から議論する。
- まずQualityのエキスパートが一次案を作成し、必要であればSafety及びEfficacyのグループの参加を求め、前臨床、臨床分野の問題を議論する。

論点(1)

- 適用対象について
- 同等性 / 同質性評価作業
- 品質特性に関する評価結果
- 製品とプロセスの側面
- 製剤の同等性 / 同質性

論点(2)

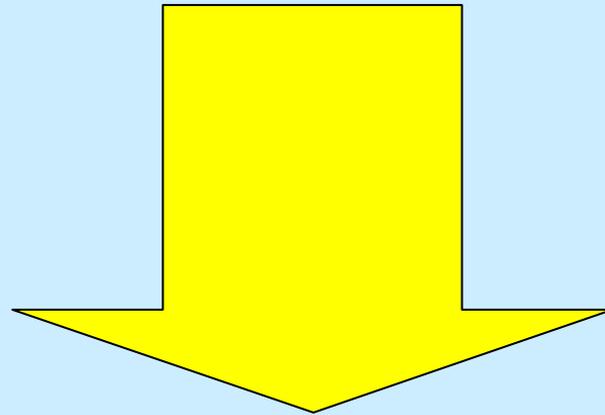
- 特性解析と分析法の重要な役割
- 製造工程に関する留意事項
- 非臨床及び臨床試験に関する留意事項

非臨床及び臨床試験に関する 留意事項

- 非臨床及び臨床分野についてExpertと討議して記述を加える。
- Q、S、E全体のStep2ガイドラインとする。
- 品質分野EWGが検討してStep4とする。

今後の予定

Step2(品質)ガイドライン



Q、S、E全体の Step2 ガイドライン