

はじめに： シンポジウムの目的

川西 徹

医薬品品質フォーラム代表世話人

第9回医薬品品質フォーラム シンポジウムのテーマ

- ◆リアルタイムリリース (RTR)の実現に向けて

テーマの背景

- ◆ RTRの理念については、ICH-Q6Aにおいてパラメトリックリリースの概念で提案されて以来、既に10年が経過。しかし、実際に承認に至った例は少ない。
- ◆ ICH品質分野では、医薬品製剤開発・品質管理に製造科学と品質リスク管理の考えを導入し、製造プロセスを深く理解するとともに製造段階から承認後までを見通した品質システムを構築、これに基づき医薬品の品質を柔軟な形で保証することを目的としたQ8-Q10ガイドラインが国際調和。

Q8ガイドラインでは

- ◆ このような科学的理解は、(デザインスペースを拡大することを推し進める。このような場合には、)規制当局の取組みがより弾力的なものとなる機会につながり、それは例えば次のような点が考えられる。
 - リスクに基づいた規制当局の判断(審査及び査察)
 - 追加の審査を受けることなく、承認書に記載されたデザインスペース内で製造工程を改善すること
 - 承認後申請の低減
 - 最終の製品出荷試験の減少につながる「リアルタイム」の品質管理

本シンポジウムの論点1

- ◆ 共通理解：パラメトリックリリース、リアルタイムリリース(RTR)、リアルタイムリリース試験(RTRt)等の用語を規制上で使用する上で、関係者の共通理解が必要です。
- ◆ 歴史に学ぶ： ICH-Q6Aにおけるパラメトリックリリースとは何か？ なぜ実現例が少ないのか？ RTRあるいはRTRtが再び目標として取り上げられている理由は何か？

本シンポジウムの論点2

- ◆ **RTR**あるいは**RTRt**の実現の条件：**RTR**あるいは**RTRt**を実現させてゆく上で必要な条件は何か？ 実現の阻害要因は何か？ 阻害要因を取り除くためには何が必要か？
- ◆ **RTRt**の技術的課題：**RTRt**としてはどのような試験系、解析系があるのか？