

分科会3「原材料、容器・施栓系の承認事項」 議論の進め方

方針：医薬品の品質保証はどうあるべきか？



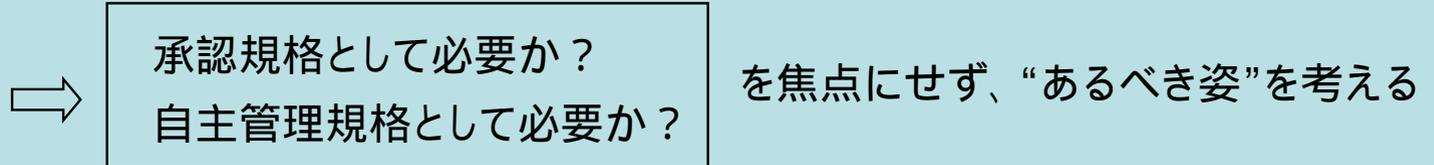
目的：製造・供給する医薬品の本質（有効性・安全性・均質性）に対する「出発原料・原材料・容器・施栓系などの影響」について、科学的・技術的観点から品質保証を協議することを目的とする



原則として、行政に対する要望を議論することはしないが、科学・技術論として、有用な事項については、本フォーラム主催者と協議し、答申する形を取る

方法：出発原料・原材料・容器・施栓系等の管理（必要に応じた規格化も含め）の必要性について、医薬品開発時の設計の観点あるいは／及び市販製品の製造・供給の観点から協議する

原材料、容器・施栓系製造プロセス資材の管理のための 規格設定の必要性について



何故、この議論が発生するのかを理解する

⇩ 多くの事例で必要性

発生するかもしれないリスクを考える ⇒ 顧客のために！
所属する企業のために！

⇩

リスクがないことを科学的に説明できれば、規格化する必要はない
規格化することでリスクを回避できるのであれば、規格が必要
ただし、全てが承認書に記載される必要がある規格とは言えない！
社内規格で解決できることもある

⇩

重篤な欠陥に導く可能性の高いものについては、承認規格として、監視する必要があるかもしれない

受け入れ試験とVendor Audit



分科会3のフォーラムの協議は、2点に絞ります

1. 原材料、容器・施栓系、製造プロセス資材の品質管理!? ⇒ 製剤設計と変更管理

製剤の機能に“原材料、容器・施栓系、製造プロセス資材”がどのような影響を及ぼすかを設計時に確認する必要がある 規格化の有無を考えるため

承認書の内容は、製品設計上での重要事項(製剤機能に影響する可能性のある事項)を含む必要がある 変更管理については、変更が製造機能を変化させないということを証明する必要がある

製剤機能

- 1) 固形剤 (錠剤、カプセル剤)
 - ・崩壊溶出性
 - ・持続性 徐放剤
 - ・有効性、安全性 保存(安定性)
 - ・均一性 製造

- 2) 注射剤 (一部、点眼剤も共通)
 - ・有効性、安全性 保存(安定性)
 - 無菌性
 - blood Compatibility, Clinical Compatibility
 - ・持続性 徐放剤

→ 必要に応じて社内規格設定
重要項目については承認要件

2. 医薬品製造企業のVendorの相互理解

Vendor Auditの意義と必要性

Vendor Auditで得られるもの

(参考)

必要な場合には、明確な規格と根拠 医薬品製造企業とVendorの“相互理解”

Win - Win

医薬品製造会社(設計責任)

設計(承認書)通りの医薬品を製造・供給

原材料の規格を
明確にし、両社で
理解する必要が
ある

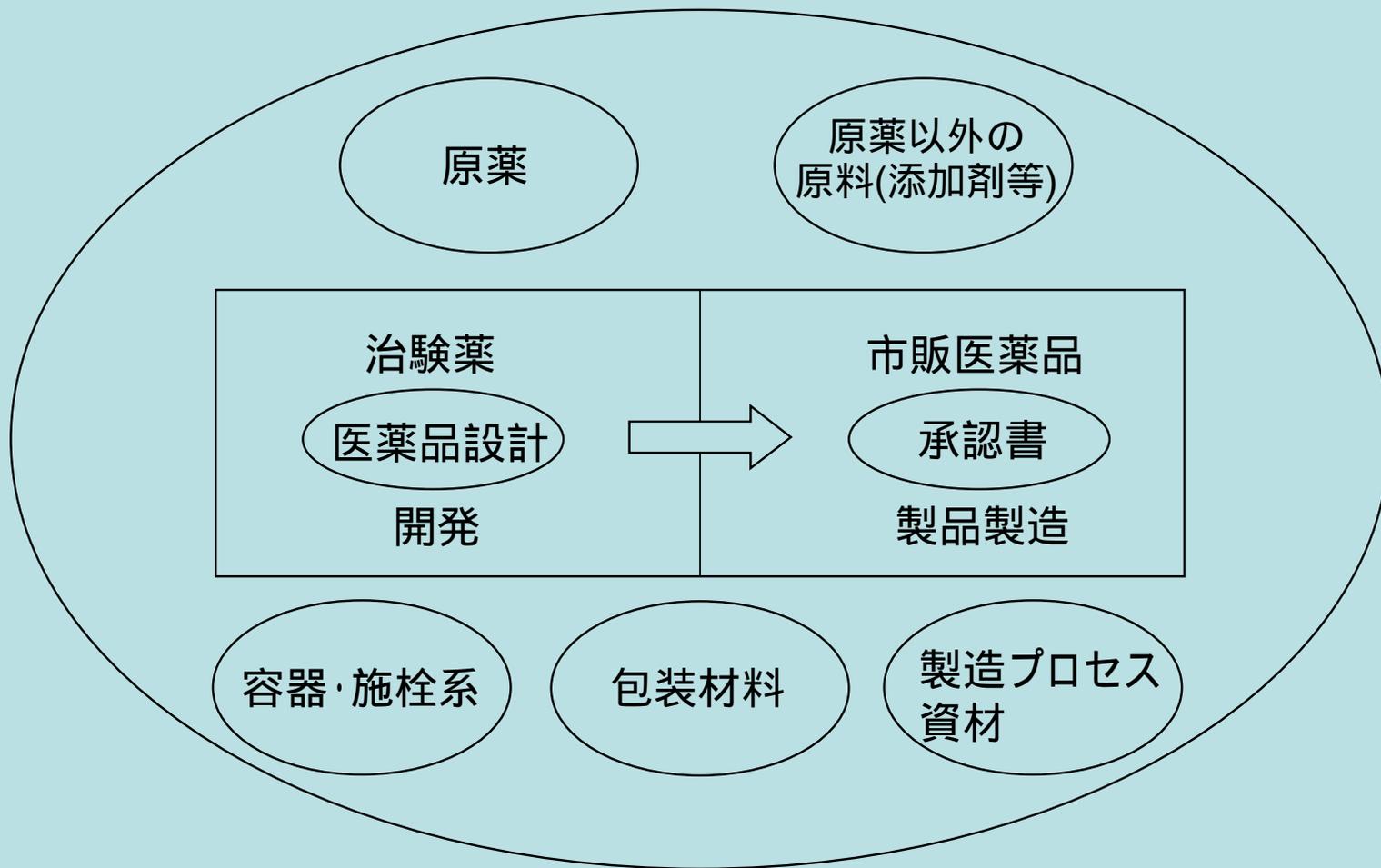


原材料等が設計に合致する必要がある
設計された原材料等の許容範囲とその根拠は？ 公定書に示された
規格で良いのであれば、そのデータは？
必要な原材料の規格とその根拠を明確に提示できれば、Vendorの
信頼性を獲得できる

原材料等供給会社(供給責任)

医薬品製造会社が要求する規格に合った原材料を供給し、最終的に
製造・供給される医薬品の品質保証を支援する
即ち、“出来る”ことで医薬品製造会社の信頼を獲得できる

(参考)



(参考)

製品設計書

=

承認書

は守る必要がある

限られた少ない情報で設計した場合

使用する原材料・容器・施栓系・製造プロセス資材の許容範囲が
狭くなる可能性がある

原材料の製造方法が変更された場合

設計通りに出来ない可能性がある

Vendorを変更する場合

設計通りに出来ない可能性がある

分科会
原材料・容器・施栓系の承認事項

第3分科会の議論を次の2点に絞る。

- 1. 原材料、容器・施栓系、製造プロセス資材
の品質管理 製剤設計と変更管理**
- 2. 医薬品製造企業のVendorの相互理解
(Vendor Audit)**

課題

- 製薬メーカーの製剤設計
 - 添加剤・容器・施栓系の品質に対する要求が明確でない。
- サプライヤーとユーザーの認識の違い。
- 医薬品の原料・資材の原料までの変更管理が難しい。
- この場合、ベンダーオーデイトで情報をとる必要がある。
- ベンダーからの視点; 予め設定した用途(機能)を超える使い方をして、規格を外れても対応できない。
- 原材料メーカーには、法的規制又は行政側の何らかの指導が必要でないか。
- 添加剤・容器・施栓系もDMF制度を整備する必要がある。

- 公定書は、原材料の機能まで規定していない最低要件。
- 日局品の場合、日局に製造工程が記載されていない。
- DMFは、公定書規格品であっても登録できるようにしておく。
- 個別の規格は、ベンダー（原材料メーカー）とユーザー（医薬品メーカー）間の契約で締結する。

ベンダーオーディット

- 製薬メーカーがベンダーをオーディットするそのレベルはある一定のレベルにある。
- 国内と海外の製薬メーカーでは、オーディットの次元が異なる。国内の場合は、機能重視であり、海外は、リスクマネジメントの定型的な観点からのもの。
- ベンダーオーディットはサプライヤーにとっても有用である。

- 機能に係る規格で別途規定する必要がある場合、ユーザー・メーカー間で独自に契約を締結する。； 会場の1/3～1/4程度
- 注射剤・点眼剤については、容器からの溶出物はリスクの可能性がある。