



第13期(2016-2017年度) 日本QA研究会 共通特別プロジェクト 研究課題テーマ

【共通特別プロジェクト1】 *いずれの部会からも重複参加可能(制限なし)

GMP 及び CMC に関連した信頼性保証

なお、品質分野に係る検討テーマは、製造販売後部会(第3分科会)の
2016-2017年度活動テーマにもございます。合わせてご確認ください。

JSQAには、GMP及びCMCの信頼性保証を重点に扱う部会はないが、当該領域について検討したいという希望を持つ会員はGCP、GLP、製造販売後の各部会に存在する。そこで、2006年度より、部会をまたがる共通特別プロジェクトとして活動を始め着実に検討を重ねてきたが、2016-2017年度も引き続き、同課題を幅広く検討する。

運営方法は、参加会員の業務に直結する課題や興味のある話題をニーズに応じ臨機応変に検討するため、グループ活動方法は継続的改善の手法を取り入れる。2014-2015年度に引き続き、テーマ検討を半期を1サイクルとする小集団活動(概ね、7、8名程度)にて行う事を基本とする。また、メンバーの複数テーマへの参加は妨げない。

定例会議は、毎月第1木曜日(午後)に基本的に開催し、また、同日午前中にテーマ以外も自由に議論するPre会議(メンバー参加自由)を開催する。なお、2016年4月7日は以下のサブテーマからのテーマ選択と具体的内容、所属メンバーを決めるキックオフ会議と位置づける。

【活動サブテーマ】

1. 製剤P2、原薬S2モックアップ等の理解

NIHSよりICHQ8、Q9、Q10で示されるQuality by Designの方法論としてCTD第2部(品質に関する概括資料)への記載を念頭に置いた「サクラ開花錠P2モック」、「サクラミル原薬S2モック」等が公表されている。当局からは、モックを参考に申請資料等を作成して欲しいとのコメントも出ており、申請者は本内容を十分に理解しておく必要がある。本モックアップの解釈及び理解を目的に、過去に報告されている厚生科学研究や審査報告書等も参考に内容を検討する。

2. 治験薬等に関するGDP対応の検討

GDPはEUが先行して法整備し、本邦でも法制化の検討が進められている。EU・GDP、WHO等から公表されているGDPガイドラインを参考に、治験薬、治験原薬等の各輸送プロセスにおいて、モノの品質を保証する上で対応が必要な課題、書類等を検討する。

3. 開発段階のマネジメントレビューの検討

ICH Q10「医薬品品質システム」の中で、医薬品品質システムを管理し継続的に改善するために品質システムのマネジメントレビューの実施が求められ、製品実現のために開発段階からの対応が必要となっている。開発段階でのマネジメントレビュー(開発業務、治験薬製造、外部委託等)はどの様な



アプローチが効果的かつ効率的か検討する。

4. Quality Culture とは？

米 FDA から「Quality Culture」についてコンセプトが提言され、医薬品の供給不足につながる品質問題を防止することに注力しているなどの観点からも注目されている。しかしながら、理想とする各社の Quality Culture は、携わる個々人に蓄積された知識が集合し築かれるものであり、一朝一夕には構築されえない。そのためには、Regulation Watch、GMP クイズや品質版危険予知トレーニングなどの検討を通じ、Quality Culture について検討することが知識の蓄積と個々人のレベルアップに必要と考え、今期も引き続き継続して検討する。

より良い製品を患者に届けるためにどのような Culture を構築していくべきか意見交換してみませんか？

5. リスク特定及びリスク評価プロセスの課題の検討

トラブルを未然に防ぐための予防措置に伴う QRM、バリデーション等の際に行う QRM では、十分にリスクを洗い出すことが重要である。さらに、リスク評価の際に客観性をどのように確保するのか？判断基準をどこに置くか？など難しい問題がある。

これらは、多くの経験知と科学的知見が必要であるが、如何に十分にリスクを洗い出し、如何に主観を排除し、科学的なデータに基づき評価できるかについて、更に踏み込んで検討する。

6. 開発から市販後に向けた GMP の運用の検討

治験薬 GMP に基づいて治験薬を供給するにあたり、GDP/サプライチェーン（製造所の評価手法及び委受託等）をはじめとする治験薬 GMP に関する諸問題について、適切な対処方法や改善策をグローバルな見地を含めて検討する。さらに、開発品の市販に向けての GMP 関係の対応（技術移転、バリデーション、サプライチェーンの確立等）についても検討する。



【共通特別プロジェクト2】 *いずれの部会からも重複参加可能(制限なし)

臨床試験の検査機関における監査技法

【活動方針】

臨床検査機関等の受託機関の信頼性保証が昨今注目されています。本邦では、2012年末のGCPガイドランス、2013年7月の「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」、「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン」(BMVガイドライン)、2014年4月にはBMVガイドライン(リガンド結合法)が発出される等、GCLP視点で興味深い規制側の動きがあります。一方で、臨床試験の実施医療機関ではこれらに十分対応できているとは言い難く、規制と実態のギャップ(課題)が存在します。

このような環境変化や課題に対応して検討する枠組みとして、第9期よりGCLP関連の検討を続けてきた共通特別プロジェクトを利用して、より実践的な検討を行います。

前期の主な成果：

- ・CRCと臨床試験のあり方を考える会議：2014年10月、2015年9月発表
- ・定型成果物：2016年1月作成
- ・日本バイオアナリシスフォーラム(JBF)シンポジウム：2016年3月発表

今期は、参加メンバーのスキルアップを目的とした教育型グループと、積極的に外部発表を行う提案型グループを設定します。

次の検討テーマを提案します。各検討テーマへの教育型グループおよび/または提案型グループの設置は、参加メンバーの希望を考慮して決定します。

1) 検査機関等における精度管理の理解と実態把握(継続テーマ)

前期に実施したアンケート調査の結果を精査し発表(2016年度)します。さらに医療機関における検査(画像検査等)における監査技法について検討します。

2) バイオアナリシスにおける監査技法(継続テーマ)

JBFと協力し、バイオアナリシスにおける監査について検討します。具体的なテーマはJBFとの合同会議の場で検討し、アンケート調査等による検討の成果を、JBFシンポジウムを通じて発信します。監査担当者向け教育資料を作成します。

3) GCLPの背景と展望(継続テーマ)

GCLPに関連する情報収集を行い、GLPおよび/またはGCPとの関連を明確にし、GCLPの今後の展望についても検討します。GCLPに関する教育資料を作成します。

【スケジュール】

定例会合：1回/月、24回/2年(今期第1回会合：2016年4月22日 金曜)

※キックオフ後しばらく検討テーマの調整を行います。CRCと臨床試験のあり方を考える会議の準備等はすぐに着手します。

CRCと臨床試験のあり方を考える会議：第16回(2016年9月/大宮)、第17回(2017年9月/名古屋)



屋)

JBF シンポジウム：第 8 回（2017 年 2 月頃／東京）、第 9 回（2018 年 2 月頃／東京）

【検討メンバー】

検討テーマに対して積極的な提案が出来る方、または本気で勉強したい方を歓迎します。各検討テーマでは共通特別プロジェクトならではの多角的なとらえ方が出来る活動を目指しています。外部発表も精力的に行います。また、アフター5 の活動にも全力投球です（独自の田町・三田周辺マップ作成済み）。かなりアクティブなユニットですので、一人でも多い積極的に活動できる方の参加をお待ちします。

【備考】

CRC と臨床試験のあり方を考える会議：1 回／年

JBF シンポジウム：1 回／年

定型成果物の作成、合同部会総会：期末



【共通特別プロジェクト 3】 * いずれの部会からも重複参加可能(制限なし)

再生医療等製品に関する課題検討

2014年11月に再生医療等製品の特性を踏まえた規制が構築・発効され、現在も法整備が続く中、第12期においては

(1) 法体系全般を理解するため、「再生医療等製品の研究・開発・市販タイムラインと関連する規制」について、簡易説明及びリンク集として web 公開資料作成

(2) 承認申請に際して、提出が求められる資料の製品別比較（推定）

などの活動を行った。

2年間の活動を通し、再生医療等製品の研究開発にあたり、QA という観点からは、他の医薬・医療機器と変わるところはなく、患者の安全確保の観点からは、規格の設定が極めて重要なポイントである、と結論付けられた。

本実績を踏まえ、13期は、以下のようなテーマをベースとする活動を予定している。

(1) 最新情報の把握

- ・ GCTP 調査の情報共有
- ・ 条件付き承認以降の製造販売後調査の状況把握
- ・ GLP/GCP 調査の情報共有
- ・ Fast Track（補助が出る。未承認薬など）と条件付き承認の観点の違い
- ・ Bio- Process Analytical Technology (PAT)
- ・ 製品の輸送、保管（凍結細胞）について

(2) 再生医療等製品を用いた非臨床試験に関する情報収集

- ・ 安全性評価項目
- ・ 体内動態評価方法

(3) CMC・規格関連の調査

(4) 臨床試験を始めるための必要事項

- ・ 細胞加工製品と遺伝子治療で要求事項も違うので、整理

(5) 第12期成果物「再生医療等製品の研究・開発・市販タイムラインと関連する規制」の見直し
なお、再生医療等製品は「安全性の確認と有効性の推定」をもって、いち早く最初の条件付き承認を与える方針が採られていることから、製造販売後調査が極めて重要である。13期の活動を有意義なものにするためにも、製造販売後部会メンバーの参加を是非お願いしたい。