

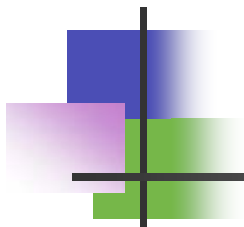


取りまとめの骨子案

資料 3

市販製品と管理の考え方異なる臨床研究及び治験製品における製造管理及び品質管理上の課題と品質の確保のための考え方に関する提言（治験製品の製造管理及び品質管理の基準の重要な要素）

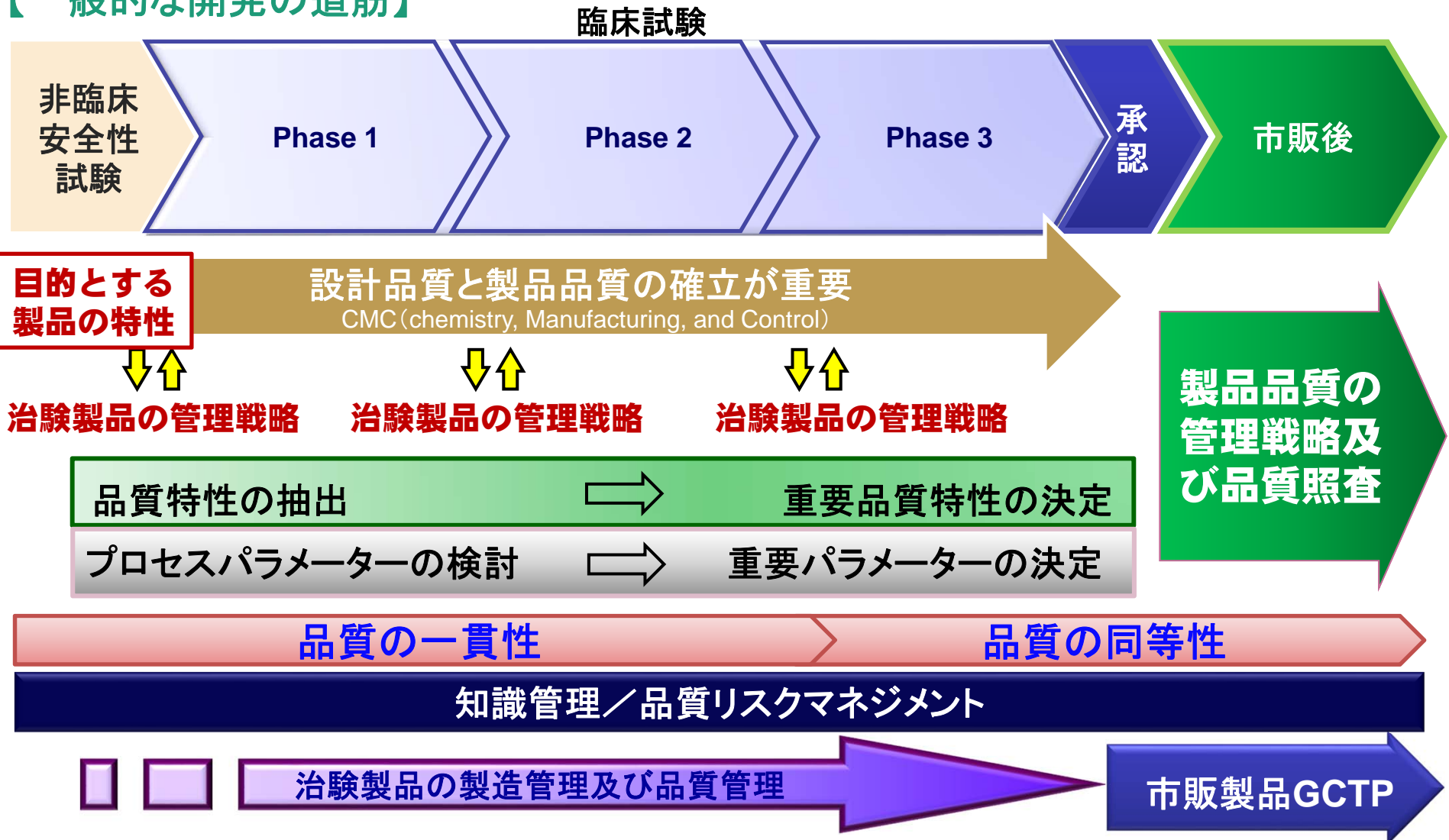
- 1. はじめに（CPCの現状と課題）**
- 2. 品質確保における基本の考え方**
- 3. 臨床研究及び治験段階に応じた品質システムの運用**
- 4. 品質リスクマネジメントの活用**
- 5. 知識管理・教育訓練の重要性**
- 6. 製品ライフサイクルを考慮した管理戦略の概念**
- 7. ベリフィケーションの実践**



補足資料

一般的な開発の全体像

【一般的な開発の道筋】

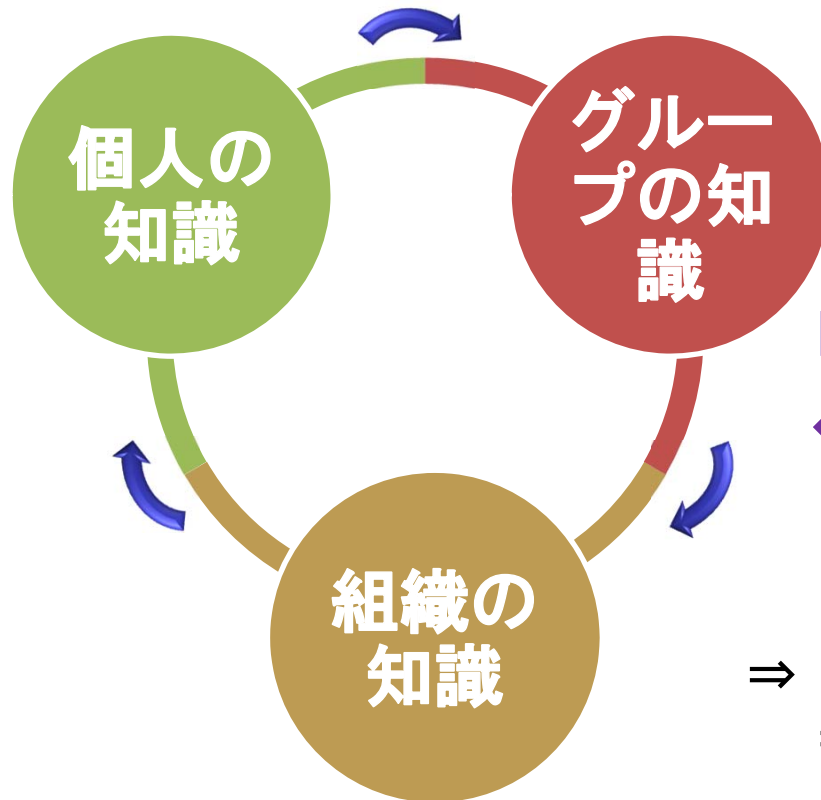


知識管理から管理戦略へ

研究開発・臨床研究

医薬品開発

商業生産



- ・研究開発レポート
- ・ベリフィケーションに必要な知識
- ・バリデーションに必要な知識
- ・製造管理・品質管理の文書
- ・技術移管に必要な知識
- ・品質リスクマネジメント

⇒ 知識の蓄積

⇒ 管理戦略の構築

⇒ 製造管理・品質管理の構築



管理戦略とは何か

最新の製品及び製造工程の理解から導かれる、製造プロセスの稼働性能及び製品品質を保証する計画された管理の一式。管理は、原薬及び製剤の原材料及び構成資材に関連するパラメータ及び特性、設備及び装置の運転条件、工程管理、完成品規格及び関連するモニタリング並びに管理の方法及び頻度を含み得る。(ICH Q10)

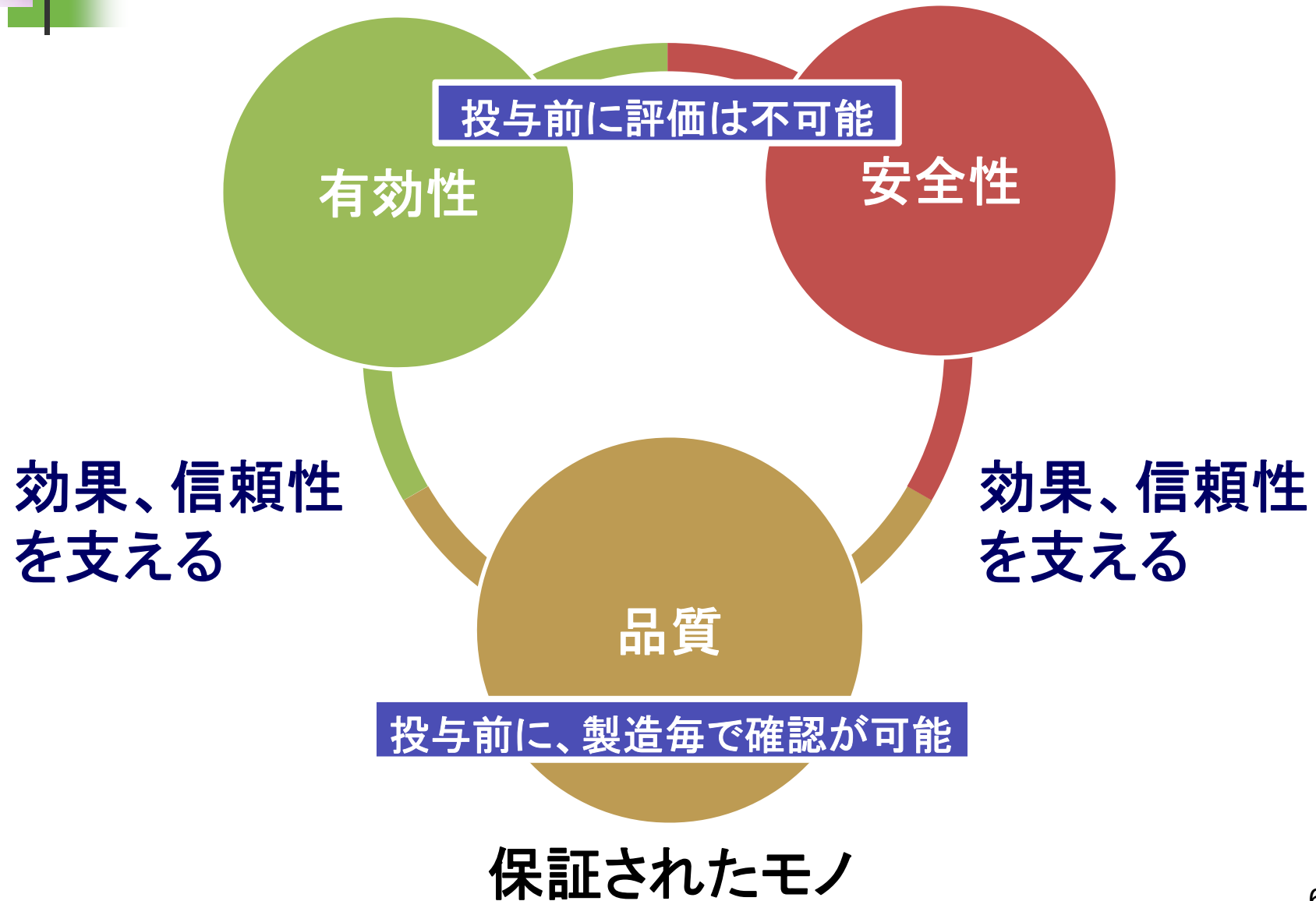


製造工程を上流から下流、原料から製品においてどのように管理すれば、いつでも期待する結果が得られるか、そのために必要となる管理のひとセットを戦略的に(系統立てて)設計する。

例えば、

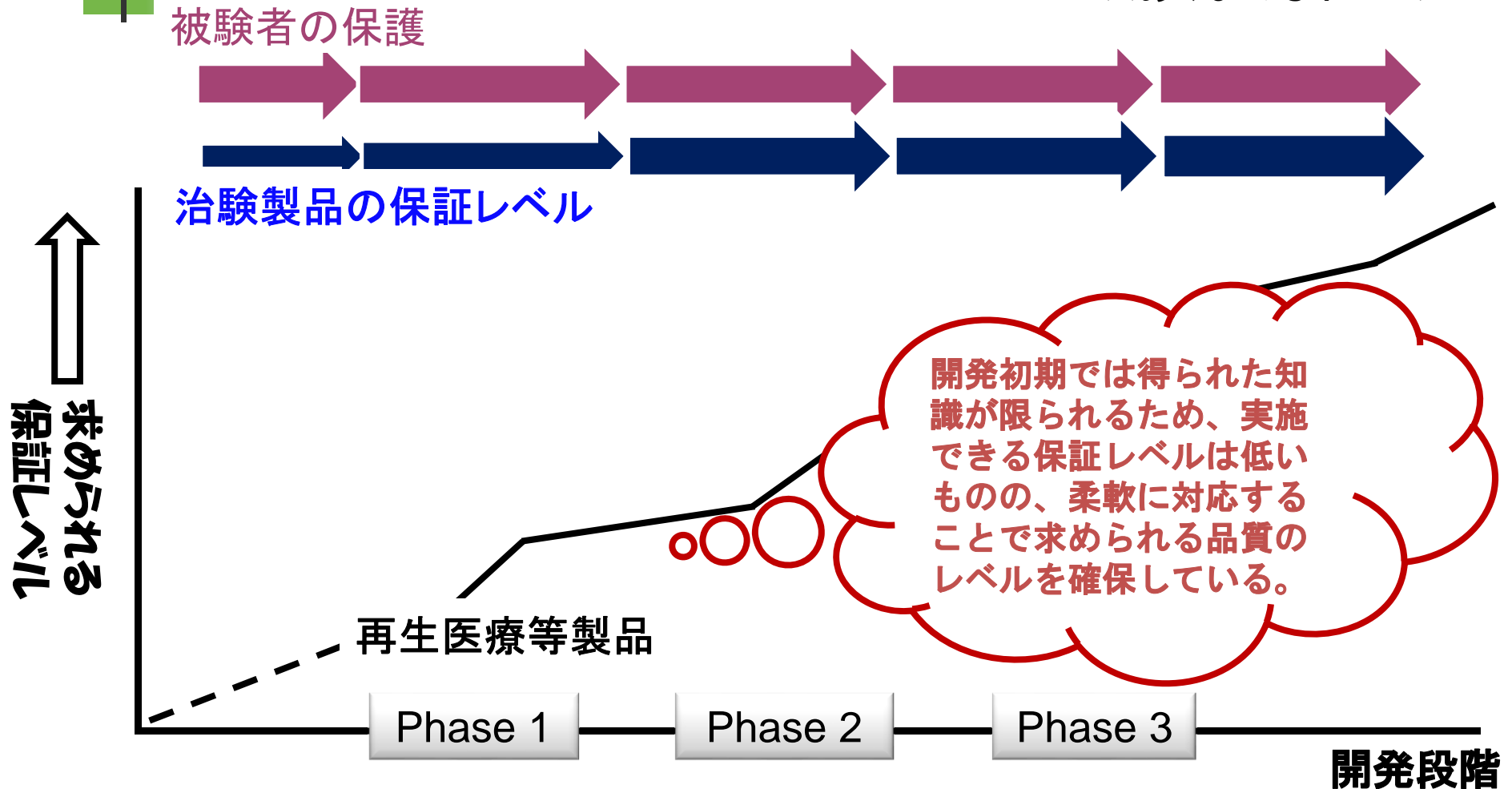
- 工程に関する知識・理解を基盤に確立された工程管理の方法論
- 重要管理ポイントの手順および監視(モニタリング)方法
- 原料管理の項目、中間体管理の項目
- 工程内管理試験のタイミング

品質を確保することの意味



開発段階に応じたGCTPのイメージ

※あくまでもイメージ



開発段階では品質の確立の発展途上である。したがって、市販品の製造と同じく一律的なGCTPの運用は不合理であり、時には不適切となりえる。そのためにも、より科学的でリスクに基づいた運用が必要。