平成30年11月30日
（一社）製剤機械技術学会
第19回製剤機械技術学会シンポジウム

医薬品連続生産に関する規制要件の検討状況

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
新薬審査第四部　審査専門員
高山　一成

本日の講演目次

1. 国際的な規制要件の検討状況

- 米国FDA、EMAの動向
- ICHの動向
- 第3回MIT医薬品連続生産国際シンポジウム

2. 国内における規制要件の検討状況

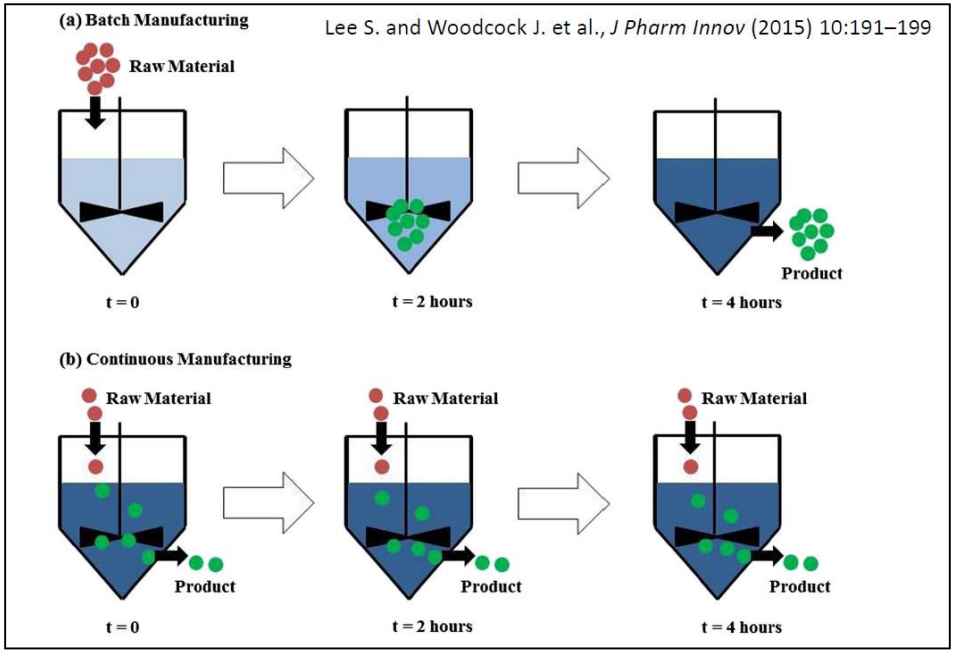
- 製薬協の製剤研究部会　連続生産プロジェクト
- PMDA革新的製造技術WG / 厚生労働省
- AMED研究班（松田班）

3. PMDA「医薬品の連続生産を導入する際の考え方について（暫定案）」文書の要点

4. AMED松田班の研究成果を含む今後の検討課題

連続生産とは

- 原料又は混合物を連続的に製造工程内に投入し、製造後の生産物を連続的に取り出す生産方法
- 製造プロセスを連続的に稼働させる連続生産を導入することにより、従来のバッチ生産と比較して、適切な品質特性を有する均質な製品を必要な量、必要な時期に製造できるとの期待がある。



※ただし、現状では全工程の連結化には課題が多く、当面は一部製造工程を連結した、バッチ生産と連続生産のハイブリット型が想定される。

どのくらいの工程を連続化すれば、連続生産と呼べるのか？

バッチ生産 と 連続生産の比較

	既存のバッチ生産	連続生産
原材料の投入/生産物の回収	原材料を全量（又は分割）を非連続的に工程へ投入。操作が完了後、生産物の取り出し	一定量の原材料を連続的に工程に投入し、一定時間後に順次、生産物の取り出し
各製造工程	単位操作ごとにスタート/ストップ、作業員の介入	単位工程を連結し、作業員の介入なしに次工程へ移行
品質管理	工程パラメータ管理、工程管理試験（In line、On line、At line試験）、Real time Release testing、規格試験	左記に加えて、In line試験結果に基づく、一定時間内の不良製品の排除等
スケールアップ	開発中及びバリデーションでは、スケールごとに検証作業が必要になる	開発時の機器を実生産スケールと合わせることで、検討を省力化することができるケースもあり、速やかな実生産化が可能である
生産施設面積	広い	狭い

連続生産のメリット

- 単独の単位操作が少ない統合された製造工程が実現できることで、製造ステップのスタート/ストップ時に起こりうる人的エラーを減らすことができる。
- 設備の省スペース化が実現できることで、製造サイトの設置・移動も容易になる。
- より進んだ開発手法（PATを組み込んだQbD）を用いることで、より信頼性の高い品質の医薬品を製造できる。
- 需要に応じ製造のスケールアップ・スケールダウンが可能となり、製造・保管コストの削減が期待できる。

⇩

連続生産に該当するか否かが問題ではなく、
上記の期待を満たすことができているかが重要

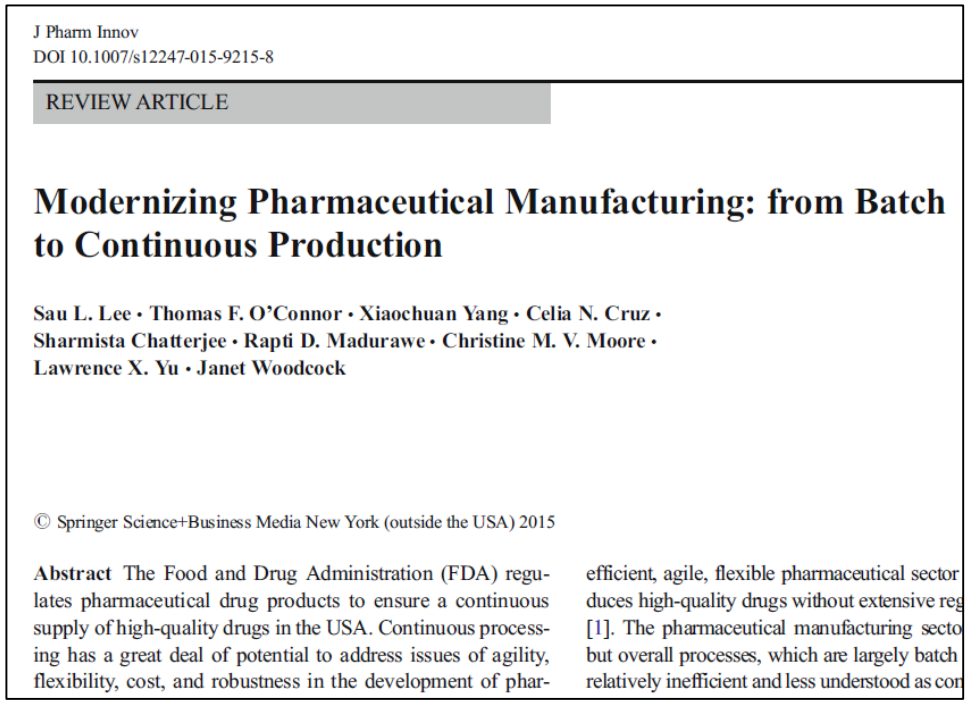
医薬品業界における連続生産に関する検討状況

- 連続生産は、すでに石油や食品分野で用いられている生産方法であるものの、医薬品分野ではこれまでバッチ製造が基本とされてきた。
- バッチ生産方式に比べ、連続生産方式では連続化・自動化された製造工程が実現できること、製造機械自体が縮小化されることで設備の省スペース化を実現できること、開発段階から商用生産時と同じ製造機械を用いることでスケールアップの検討を省力化できる可能性があること等から、連続生産技術に対する製造業者の期待は大きい。

➢ 医薬品産業には、不良品や欠品を防ぐために医薬品製造に関する厳格な規制要件が定められており、これらの既存規制要件を満たす連続生産方式での製造・管理方法について、世界各国で活発な議論が続けられている。

海外における規制要件の検討状況
米国食品医薬品局（US FDA)の動向①

- 米国食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）が連続生産の導入をサポートしている。



J Pharm Innov
DOI 10.1007/s12247-015-9215-8

REVIEW ARTICLE

Modernizing Pharmaceutical Manufacturing: from Batch to Continuous Production

Sau L. Lee · Thomas F. O'Connor · Xiaochuan Yang · Celia N. Cruz · Sharmista Chatterjee · Rapti D. Madurawe · Christine M. V. Moore · Lawrence X. Yu · Janet Woodcock

© Springer Science+Business Media New York (outside the USA) 2015

Abstract The Food and Drug Administration (FDA) regulates pharmaceutical drug products to ensure a continuous supply of high-quality drugs in the USA. Continuous processing has a great deal of potential to address issues of agility, flexibility, cost, and robustness in the development of phar-

efficient, agile, flexible pharmaceutical sector
duces high-quality drugs without extensive reg
[1]. The pharmaceutical manufacturing secto
but overall processes, which are largely batch
relatively inefficient and less understood as cor

- Office of Pharmaceutical Quality (OPQ)に最新技術を評価する Emerging Technology Team（ETT）を設置。その具体的活動内容のひとつに医薬品の連続生産が挙げられている。
- OPQのFDA職員らが医薬品の連続生産に関する意見論文を執筆している。
- 2016年4月の米国連邦政府の政策課題※として、医薬品の連続生産の推進があげられている。

※米国大統領行政府の科学技術政策局が取りまとめた以下のレポートで言及された。
Advanced Manufacturing: A Snapshot of Priority Technology Areas Across the Federal Government, April 2016

米国食品医薬品局（US FDA)の動向②

- 2018年6月までに以下を含む4品目の連続生産品目の承認を公表※
  - オルカンビ（VERTEX)：2015年7月、新規承認
  - プレジスタ（Janssen）：2016年4月、一変承認

※URL:https://blogs.fda.gov/fdavoice/index.php/2016/04/continuous-manufacturing-has-a-strong-impact-on-drug-quality/

- FDAのETTにおける承認申請前の新技術に関する相談業務のガイダンス（2017.9）及びETTの業務方針及び手順書（2017.10）を公表

- C-SOPS（アカデミアの団体）が作成した連続生産に関する規制要件の提言書をPublic Docketとして公表し、関係者の意見募集（2017.6～9）

→ 24団体から、200を超えるコメントが掲載された

https://www.regulations.gov/docket?D=FDA-2017-N-2697

医薬品規制調和国際会議（ICH）の動向

- 2014年以降、品質分野のFuture ICH Topicsの候補に連続生産が挙がっていた。

⇩

- 2018年6月の神戸会合で新規トピックとして正式に採択

  2018年11月米国シャーロット会合に向けて、作業部会の設置作業が進行中（2018年9月時点）

トピック（コード）	提案団体	内容
連続生産（ Q13 ）	FDA	連続生産に関連する定義、ハイレベルの科学的原則、規制側が求める事項（管理戦略、プロセスバリデーション、モデルの管理等）
分析法の開発と Q2 (R1)（分析法バリデーション）の改訂（ Q2(R2) / Q14 ）	厚生労働省／ FDA	新規の分析法の開発と利用を促進するための用語、目標設定、試験デザイン、管理戦略等／NIR や NMR 等の新しい分析法に関するバリデーション手法の追加

厚生労働省　報道発表資料（平成30年6月15日付け）より引用

医薬品規制調和国際会議（ICH）の動向②

連続生産（ Q13 ） シャーロット会合での成果

・Concept Papers 及びBusiness plans の公式webサイトでの公表

ガイドラインの対象となる医薬品

・原薬、製剤

・低分子化合物及びタンパク質医薬品（therapeutic proteins ）

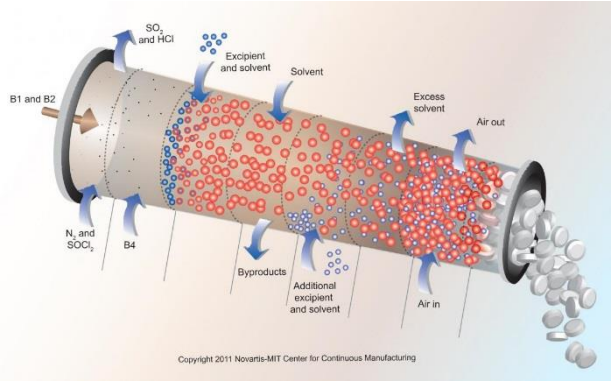
今後の作業予定

- Final concept paper and business plan endorsed: November 2018
- Step 2b: June 2020
- F2F Meeting: June 2021
- Step 4: November 2021

MITシンポジウムでの議論①

MIT：Massachusetts Institute of Technology

- International Symposium on Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals
- FDA CDER DirectorのDr. Janet Woodcockの呼びかけでMITで開催
- 製薬企業、行政、アカデミア、製造機器メーカー等が参加
- これまでに2回開催（2014年、2016年）
- 医薬品の連続生産の規制要件に関するホワイトペーパーが会議の成果として作成され、それぞれ学術誌に掲載



引用元：Novartis-MIT Center for Continuous Manufacturing（URL: https://novartis-mit.mit.edu/）

1. Gretchen Allison 他, Journal of Pharmaceutical Sciences, 104, p.803–812 (2015)
2. Nasr MM 他, Journal of Pharmaceutical Sciences, 106, p.3199-3206 (2017)

MITシンポジウムでの議論②

- **化学合成医薬品に関するKey Messages**
  - 装置や工程の信頼性をより理解することは有益。
  - Performance based controlsについて更に議論が必要。
  - ICH国と非ICH国間での規制の調整は必須。
  - PVとCPV(Continuous Process Verification)を明確にすることが必要。
  - 工程管理試験（IPC tests）の削減が効率化を促進。
  - リアルタイムリリース試験（RTRT）を導入する上で、規制当局と相談を密に行うことが重要。
  - サンプリングの頻度等の設定については、慎重な判断が求められる。
- **新しい技術について**
  - Continuous Flow ChemistryやPhotochemistryは有益なツール
  - Nano filtration membranesにより不純物と原薬が分離可能。

MITシンポジウムでの議論③

- **バイオ医薬品に関するKey Messages**
  - 大きく変化する需要に応じるためには、柔軟な製造が重要。
  - Upstreamで連続生産、Downstreamでバッチ生産といった組み合わせは可能。
  - バッチ生産でも懸念される微生物管理について、規制当局は連続生産に何を期待しているか？期待は異なるのか？
  - 原材料のCriticalityを考慮し、必要に応じた管理が必要。
  - 同等性に関して、バッチから連続生産に移行する場合の規制当局の期待は何か？
- **新しい技術について**
  - シングルユース　バイオリアクターによる細胞培養の効率化。
  - End to Endの実現には、高速on-lineモニタリングが重要。
    - ✓ マイクロバイオリアクター　（CHO cell perfusion reactor at 2mLが開発中)
    - ✓ ラマン分光法によるタンパク質の高速同定。

MITシンポジウムでの議論④

管理戦略上のキーワード

- State of control
- Fitness for Purpose
- Performance based approach

規制要件に関する懸念点

- 規制当局がRTRTを用いた連続生産を理解し、受け入れてくれるか？
- 規制当局毎に異なる管理戦略の設定を要求されないか？（バッチ生産と連続生産。同一試験に対する異なるRTRTモデルの設定など）
- バッチ生産と連続生産を並行して実施することについて受け入れてもらえるか？

第3回ISCMP　2018年10月3日、4日に英国ロンドンで開催

London, 3rd and 4th October 2018

3rd International Symposium on Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals

Implementation, Technology & Regulatory

MIT　CMAC FUTURE MANUFACTURING RESEARCH HUB

Regulatory Presentations from EMA, PMDA and USFDA

Main topics in panel discussion

1. Cooperation between CMC reviewers and GMP inspectors
2. CM for Biotech Products

https://www.iscmp2018.org/

国内における規制要件の検討状況
製薬協 製剤研究部会　連続生産プロジェクト①

連続生産プロジェクト設立の背景

- グローバル（特に米国）では連続生産技術が適用され始めている
- 連続生産は2018年のICH品質トピックに予定されている（注：2016年講演当時の状況）
- 製薬協会員会社も連続生産技術には注目、適用したいと考えている
  - ➢低コストかつ最速での新薬開発
  - ➢製造の効率化、製剤品質向上の可能性
- 国内申請事例・経験がない
  - ➢連続生産を適用するための技術面・薬制面での留意点の明確化についての要望

（2015年9月より、16社21名のメンバーで活動開始）

（2016年第18回医薬品品質フォーラム　太田氏スライド一部改変）

製薬協 製剤研究部会　連続生産プロジェクト②

実施事項

連続生産の理解
- 技術的側面、品質保証の側面、薬事的側面
- 開発研究・生産への適用事例、国内外申請経験の共有を実施

連続生産を実施・承認を取得する上での課題抽出
- 技術的側面（承認申請に必要なデータ）
  - ➢品質管理手法（QbD、PAT）、PVの実施方法
- 薬事的側面
  - ➢バッチの定義、承認申請資料の記載要件

課題について企業側での考えを構築

規制当局・アカデミアとの協議（要望）
- 承認申請書のMock作成

ICHガイドラインへのインプット

製薬協2018年度実施計画より
今後ICH 品質トピックに上がることが予定されている連続生産について、厚生労働科学研究班作成の「サクラ開花錠P2モック」および「サクラ開花錠承認申請書モック」を土台にして連続生産のP2および承認申請書モックの作成に取り組む。

PMDA 革新的製造技術WG

（2016年7月設置）

活動方針

- 革新的な医薬品製造技術に対する審査・GMP調査に関する検討を行い、適切な品質を確保しつつ、革新的製造技術の導入を促進していく
- 直近の活動として、主に連続生産を検討

主な目的

- 医薬品の品質管理に関する最新の技術へのPMDAの考え方を整理する
- 整理した考え方に基づき、新たな規制の枠組みを提案する

活動内容

- 米国FDA及びEMAの審査官との対面会合等による意見交換
- 製剤機械製造業者の研究所及び医薬品製造所の現場視察
- PMDAとしての連続生産に対する助言・審査対応方針を検討、及びガイダンス等の作成

連続生産に関する動きー各局の対応

US FDA

- Emerging Technology Team (ETT)
- 4品目の承認（新規及び一変）の公表（2018年6月時点）

EMA

- Process Analytical Technology (PAT) team
- 承認実績あり

（2017年6月27日付けPharmTech.com Online 誌による）

http://www.pharmtech.com/ema-approves-janssen-drug-made-continuous-manufacturing

PMDA/MHLW

- 革新的製造技術WG
- 連続生産に関わる承認実績は外資系企業の1品目、個別品目での相談は複数件の実績がある。（化成品）（2018年9月時点）
- AMED研究班（医薬品の連続生産における品質保証に関する研究）立ち上げ

AMED研究班（松田班）

平成28年度日本医療研究開発機構委託研究費（医薬品等規制調和・評価研究事業）「医薬品の新規開発と製造変更における品質管理手法に関する研究」

- 分担研究開発課題名：医薬品の連続生産における品質保証に関する研究（平成30年3月まで）
- 研究分担者　PMDA　松田嘉弘（スペシャリスト（品質担当））

活動内容

- 連続生産に関する情報・意見交換
- 海外規制当局との連携
- 連続生産設備機器に関する情報収集、稼働状況の確認

連続生産に関するPoints to Consider

- JPMA　連続生産プロジェクトから、連続生産を実施・承認を取得する上での課題についてインプット

⇩

- AMED松田班でのPoints to Consider（留意事項文書）※を作成

優先の課題
1. 連続生産における管理戦略
2. ロットの定義
3. プロセスバリデーション
4. 安定性試験

※　平成28年度 医薬品の連続生産における品質保証に関する研究
「連続生産に関する Points to Consider」文書
URL　http://www.nihs.go.jp/drug/section3/AMED_CM_PtC.pdf

医薬品の連続生産を導入する際の考え方について（暫定案）

2018年3月30日付け

- 現時点、欧米の規制当局からも連続生産に係るガイダンス文書等は示されておらず、連続生産を検討中の企業からは、連続生産に関する規制当局の考えを早期に示してもらいたいとの要望が寄せられていた。

⇩

- AMED松田班でのPoints to Consider文書を基に、PMDA革新的製造技術WGとしての考えをまとめた。
- 本暫定案は、すべての生産を現行のバッチ生産から連続生産に切り替えることを期待したものではなく、あくまで選択肢の1つとして連続生産を試みたいという企業側の要望に応える目的で作成したもの。

https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/cross-sectional-project/0018.html

暫定案ーはじめに

- 本文書は、PMDA革新的製造技術WGとして、限られた実務経験の中で現時点での連続生産を導入する際の考え方を取りまとめたものであり、その内容は今後の経験や知識の蓄積に応じて適宜、見直されるべきものであることから、暫定案として提示した。なお、この暫定案は以下の事項を想定し作成したものである。

  - 化学的合成法により製造される原薬（低分子化合物）を用いて製造する経口固形製剤（錠剤等）。
  - 理想的な製造状態。例えば、製造装置内に必要量、原料が充填され、供給され続けている状態など。

暫定案ー管理戦略

Performance based Approach

- 固定された製造工程パラメータによる製造管理とは異なり、たとえばPAT等を用い、製品、中間製品等の品質をリアルタイムに測定／評価し、工程稼働中に生じる変動に応じて、管理戦略に従って製造工程パラメータを調整することで、目的とする製品品質を達成するための管理手法。

⇩ 達成するために

- 動的特性の把握
- 管理できた状態の保証
- 製品品質への潜在的影響に応じた、リスクに基づく管理戦略の重みづけ(Fit for Purpose)の考慮

暫定案ーロットの定義

- ロットの定義自体には、バッチ生産と連続生産の間で違いはない。ただし、ロットサイズの考え方は異なる。
- 連続生産のロットサイズは、具体的には以下のいずれかに基づき規定されると考える。

(1) 稼働時間及び処理速度
(2) 製造量
(3) 原材料の仕込み量

暫定案－バリデーション

- 連続生産を適用した場合であっても、バリデーション基準に基づきバリデーションを実施することが必要。
- プロセスバリデーションは、バッチ生産方式と同じく、再現性の確保の観点から原則、実生産規模での製造ロットサイズとし、3ロットの繰り返し又はそれと同等以上の手法により行う必要がある。
  - 長時間稼働させた場合の製造装置の作動性、製造装置への物質の蓄積の影響等を考慮してロットサイズを設定する必要がある。
- 継続的工程確認（Continuous Process Verification）の考えを導入したバリデーションデザインが可能な場合もある。

暫定案ー安定性試験

- 連続生産では、製造工程の稼働時間などをバリデートされた範囲内で変更することでロットサイズを変更することが可能となる。したがって、バッチ生産時とは異なり、連続生産時では、生産スケールに応じた保証よりも、製造時のどの時点からサンプリングされても同等の品質のものが製造できることの保証を行うことが特に重要となる。

⇩

- 「管理できた状態」を保証し、一過性の外乱や設備の稼働に不具合が生じたこと等による経時的な品質の変動が許容範囲内にあることを科学的に保証することが求められる。

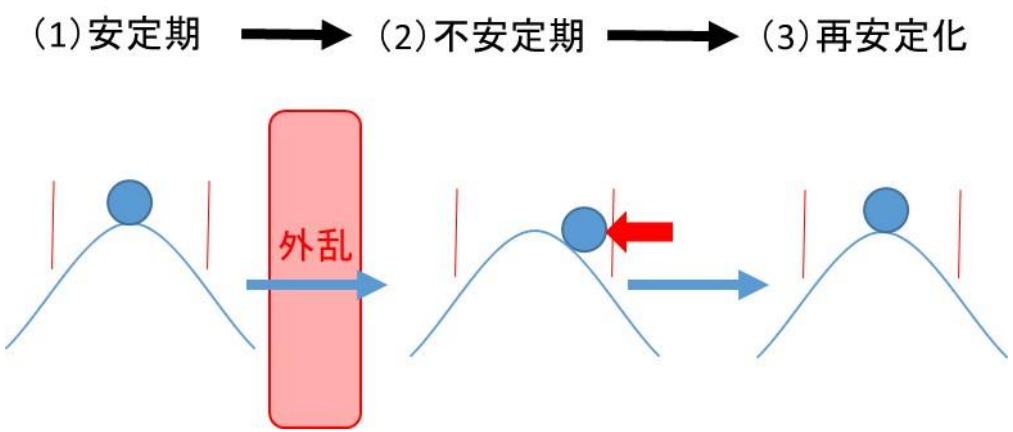
AMED研究班①
「医薬品の連続生産における管理できた状態（State of Control）とは」

「管理できた状態」とはICH Q10（医薬品品質システム）ガイドラインに定義されている通りであるが、連続生産において「管理できた状態」であることを具体的に示す上で、類似した用語である「定常状態（Steady State）」についても整理しておくことは、今後議論を円滑に実施していく上で必要であると判断し、以下の通り整理した。

平成29年度　医薬品の連続生産における品質保証に関する研究（報告書）

http://www.nihs.go.jp/drug/section3/AMED_CM_CONTROLST.pdf

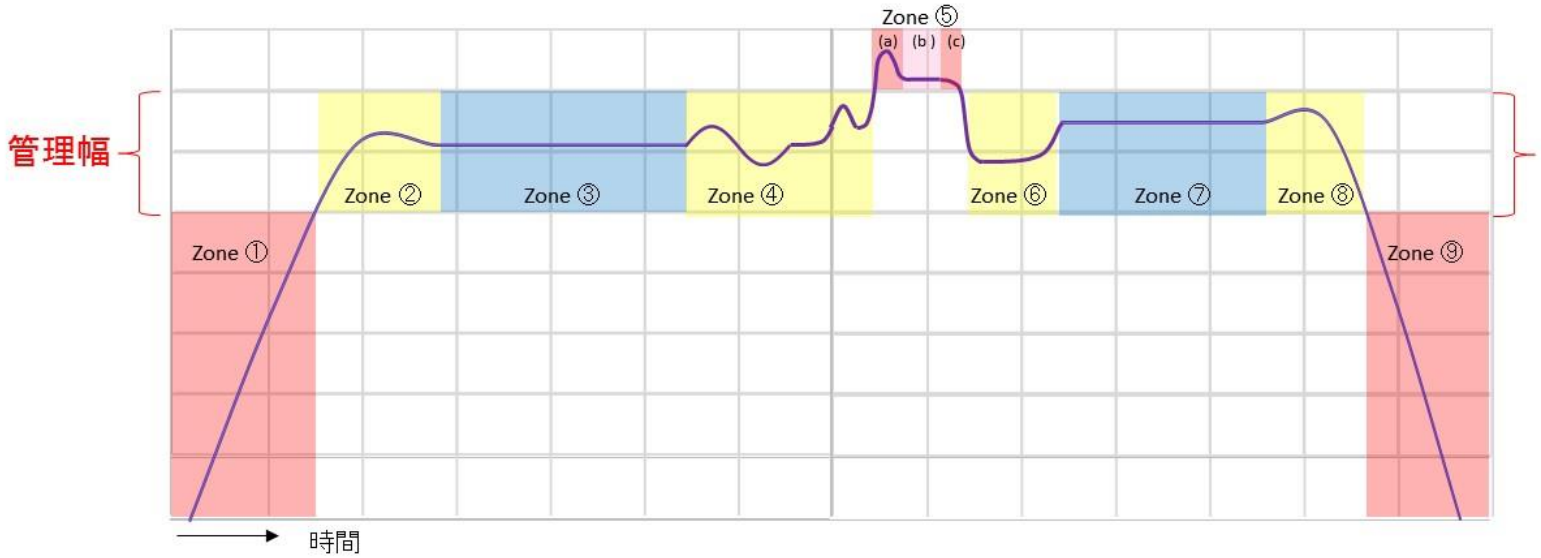
- 「管理できた状態」とは、外乱により変動が生じた場合、あらかじめ組み込まれた制御等により時間的に変動する状態であっても管理幅内での変動に留まる状態を指す。



管理できた状態（State of Control）：管理の組み合わせが継続する製造プロセスの稼働性 能及び製品品質について恒常的な保証を提供する状態。（ICH Q10）

図1：「管理できた状態」の概念図
（注：赤字のバーに挟まれた部分は管理幅を、赤字の矢印はあらかじめ組み込まれた制御を示す。）

AMED研究班②
「定常状態」と「管理できた状態」の関係を示した概念図



Zone	①	②	③	④	⑤			⑥	⑦	⑧	⑨
状態記述	スタートアップ(管理幅に未達)	スタートアップ(管理幅に入ったが非定常状態)	定常状態	外乱が生じたが、管理幅の内側	(a)管理幅からの逸脱 (b)定常状態に移行したが管理幅の外側 (c) 非定常状態に移行し、まだ管理幅の外側			管理幅に復帰したが、非定常状態	Zone3とは異なる値での定常状態	シャットダウン手順を開始したが、管理幅の内側	シャットダウン(管理幅から逸脱)
					(a)	(b)	(c)				
定常状態	N	N	Y	N	N	Y	N	N	Y	N	N
管理できた状態	N	Y	Y	Y	N	N	N	Y	Y	Y	N
系外排出	Y	Y/N	N	Y/N	Y	Y	Y	Y/N	N	Y/N	Y

(Y: Yes, N: No, Y/N: Yes or No)

AMED研究班③

連続生産における「管理できた状態」の概念を理解するための想定Q&A

Q1　連続生産において「管理できた状態（State of Control）」が達成・保証されていることの判断基準として、「何を」、「どの程度」評価すればよいか？

A1　「何を」については、「管理できた状態（State of Control）」を保証するためには、ICH Q10ガイドラインの定義にあるとおり「製造プロセスの稼働性能」及び「製品品質」の2つの観点から恒常性を評価する必要がある。
「どの程度」については、個々のケースに依存するため、具体的な判断基準を一律に示すことは困難であるが、製造業者が設定する管理戦略よって変化するものと考える。品質リスク管理の一貫として、フィードバック／フィードフォワード制御やPATによる高度な管理戦略が構築されている場合には、例えばリアルタイムモニタリングされた一連の工程パラメータ及び工程管理値の目標値/設定値の管理にフレキシビリティを持たせることができる。逆に、管理戦略が従前の水準（事前に設定した工程パラメータによる製造）の場合には、一連の工程パラメータ及び工程管理値の目標値/設定値の管理を厳しく設定すること、高頻度に品質試験を実施すること等に基づき、「管理できた状態（State of Control）」であることを説明する必要がある。

AMED研究班④

連続生産における「管理できた状態」の概念を理解するための想定Q&A

Q2　連続生産において「定常状態（Steady State）」であることを示せば、「管理できた状態（State of Control）」を保証することになるか？

A2　たとえ定常状態が維持されていても、品質保証のための管理幅の外側で運転される場合もあり得ることから、必ずしも「管理できた状態（State of Control）」を保証することにはならない。事前に設定した管理戦略によって、予め定められた目標値/設定値の管理幅の内側で運転されることを保証する必要がある。なお、「管理できた状態（State of Control）」を保証する上で「定常状態（Steady State）」であることは必要条件にはならないものの、定常状態が維持されることは、管理が容易になることから、望ましい状態であると考える。

AMED研究班⑤

連続生産における「管理できた状態」の概念を理解するための想定Q&A

Q3 「定常状態（Steady State）」に至らない連続生産においても、管理するべき変数について管理幅の内側であることを保証できれば「管理できた状態（State of Control）」を保証することは可能か？

A3 非定常状態であっても管理するべき変数が管理幅の内側であり、変化過程の再現性を保証することができれば、「管理できた状態（State of Control）」を保証することは理論的には管理戦略により可能である。しかしながら、非定常状態ではRTDモデルの構築が困難であるなど、技術的に多くの課題がある点に留意する必要がある。

AMED研究班⑥

連続生産における「管理できた状態」の概念を理解するための想定Q&A

Q4　系外排出している期間も管理できた状態（State of Control）と見なすことが可能か。

A4 「管理できた状態（State of Control）」はICH Q10の定義のとおり、管理の組み合わせが継続する製造プロセスの稼働性能及び製品品質について恒常的な保証を提供する状態である。そのため、管理幅から逸脱した期間で系外排出される場合、「管理できた状態（State of Control）」とは見なせない。

一方、本稿図2で示されるZone 2, 4, 6, 8においては、管理幅に収まっているにも係わらず企業判断により系外排出される場合を示しており、この場合の系外排出期間は管理できた状態（State of Control）とみなすことが可能である。

今後の予定

- 連続生産技術を用いた製造工程が管理できた状態（State of Control）であることを保証する方策、また連続生産における品質を保証するため有効な製造管理手法を研究し、提示
  - 平成30年度から新たに3年間、AMED研究班がスタート

  「医薬品の連続生産における品質及び製造管理手法に関する研究」
- 新技術に関する承認審査とGMP適合性調査の連携強化（実地調査への審査員の同行、申請前の相談対応など）
- 国際調和活動（ICH）に向けた準備
- 連続生産に関する GMP 調査ガイダンスの整備（平成 31 年度予算概算要求、厚生労働省）
- 化成品原薬の連続生産実現に向けた検討
  - アカデミアとの連携強化
- バイオ医薬品分野への連続生産技術導入に向けた検討
  - バイオ医薬品特有の技術面、規制面での課題把握と対応方策の検討

最後に

PMDAは医薬品の連続生産のような革新的な医薬品製造技術に対する審査・GMP調査に関する検討を行い、適切な品質を確保しつつ、革新的製造技術の導入を促進していきます。

革新的製造技術を含む医薬品の開発、承認申請に際しては、審査上の論点を早い段階で整理するべく、PMDAが実施する対面助言等のご利用の検討をお願い申し上げます。

情報提供Webページ

革新的製造技術WG

活動内容

QbD（Quality by Design＊）に基づく医薬品の開発・製造・管理が浸透しつつある今、新たな製造技術の導入も活発化しております。革新的な医薬品製造技術に対する審査・GMP調査に関する検討を行い、適切な品質を確保しつつ、革新的製造技術の導入を促進していきます。
直近の活動としては、主に連続生産について検討を行う予定です。

開始時期

平成28年7月

関連部署

新薬審査第一～五部（品質分野）、再生医療製品等審査部、ジェネリック医薬品等審査部、品質管理部、研究支援・推進部等

活動成果

医薬品の連続生産を導入する際の考え方について（暫定案）（平成30年3月30日作成）

発表実績

年月	タイトル	講演場所
平成30年10月	医薬品連続生産に対するPMDAの取組み	日本PDA製薬学会 原薬GMP委員会主催セミナー、東京
平成30年10月	PMDA Update	3rd International Symposium on Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals、ロンドン、英国

医薬品の連続生産の国内規制の関連情報を整理、掲載予定

・PMDAが実施した学会等での講演スライド
・行政文書等

https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/cross-sectional-project/0018.html

Acknowledgement

AMED研究班（松田班）については、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業の支援により実施されました。

ご清聴ありがとうございました