

山口委員長、黒川委員、坂本委員、関口委員

3章 新要素、情報学的視点（黒川委員、関口委員）

5章 製法開発・特性解析・規格設定（坂本委員、関口委員）

課題の整理・問題意識の共有

- 1/22、2/26にweb会議を実施
- 課題等の整理、アウトラインを議論、提案

想定する読者 |

- マイクロバイオーム医薬品を開発して承認申請される開発企業を想定（規制的な要件の概略はある程度理解されていると想定）

今回対象とする医薬品の定義 |

- 単一もしくは複合の既知原核微生物株により構成される製剤、組換えは含まない、投与の対象は腸管に限定する

方向性 |

- 最近のバイオ医薬品のガイダンス（制度の枠組みはこちらを参考に）を参照しつつ、既存の生菌剤（乳酸菌製剤、プロビオティクス）の制度も参照、両者の制度の使える部分を採用していく（欧米も同様の動き）

課題の整理 |

- 3章は主に従来の生菌製剤の評価からの技術的進展による方法論の違い、新しい技術を概説
- 5章は従来のバイオ医薬品でのガイドラインを参考に、マイクバイオーム医薬品の特性解析、原薬、製剤における留意事項を整理（これまでの論文を参考にしつつ、新たな視点を整理）
- その他、
 - 生菌の場合と死菌でもよい場合の整理
 - 投与経路が経口かあるいは経腸かによる違い（経口の場合は、胃酸の影響など）
 - 複合系の場合の組成の評価、定量法
 - 製造、セルバンク・・・
- 考えられる論点を提示し、ワード文章に展開、箇条書きでの文章を共有、ブレストしつつ整理し、文章化していく方針

3 新しい技術の動向

- 微生物分類、同定の現在の技術の動向
- 複合微生物系の解析技術（定量）の動向
- in silicoでの安全性評価
- in vitroでの安全性評価（腸管デバイス）

5 製法（バンク）・品質特性解析・規格・試験方法

- 原薬の製造・セルバンクの考え方
 - バンクの作成（MCV、WCB、EPC/CAL）及びバンクの管理
 - 製法（培養、回収、原薬製造）
 - 工程管理及び工程管理試験
- 原薬の特性解析において考慮すべき事項
 - 多面的な解析、薬剤相互作用を含む
- 原薬の試験において考慮すべき事項
 - 分類・同定
 - 生物活性
 - 特性解析試験（生存性を含む）
 - 純度
 - 不純物
 - 混入汚染物質
 - 物質量（=力価）
 - 安定性試験のあり方
- 製剤
 - 確認試験のあり方
 - 安定性試験のあり方（原薬にも必要ICH Q5C）
- 分析上の留意事項（マイクロバイオーム製品としての留意事項）