

「専用施設」に係るGMPガイドラインの5章の改訂状況に関する件

現行のGMPガイド3章6項は以下の通りである:

「交叉汚染の重大な医薬品ハザードのリスクを最小限にするために、高感作性の物質(ペニシリン等)又は生物由来製品(生菌由来等)といった特定の医薬品の製造のために専用化された閉鎖系の施設が用いられなければならない。**ある種の**抗生物質、**ある種の**ホルモン剤、**ある種の**細胞毒、**ある種の**高活性医薬品といったような**ある種の**その他の品目や非医薬品は同じ施設で扱ってはならない。例外的には、これらの製品に対して、同じ施設でのキャンペーン生産の原則に従う場合は許容できる・・・」

この文において、「ある種の」や「例外的」の意味するところを明確にするガイダンスはない。

加盟国での調査後、同様の記載の5章19項を含めて、この章を明確にすることが合意され、2005年2月にコンセプトペーパーが公表された。コンセプトペーパーには、この分野のいかなるガイダンスも当時のICH Q9のプロセス(品質リスクマネジメント)を経て作成された原則やガイダンスを考慮しなければならないと勧告されていた。

このトピックは、関連団体との協議や種々のフォーラムを含め、起案グループとGMP/GDP Inspectorsのワーキンググループ(WG)間でかなりの数の議論の対象となっている。その(GMP)ガイド(以下、「本ガイド」又は「ガイダンス」)は、交叉汚染により患者に高いリスクを与えるような品目を特定すべきかといったことや、唯一受容できるリスク軽減策は専用設備をもつことか、または、代替として品質リスクマネジメントプロセスをどのようにしてどの程度適用するかということも特に議論的となった。その結果、コンセプトペーパーで予測された、ガイダンス改訂に関する各ステップの日程に添わなくなってきた。進捗に関する本最新状況の公表に際しては、本トピックに対する広範な公衆の関心を考慮してのものである。

現在、GMP/GDP Inspectors WGは、本ガイドが正に専用施設が必須となる品目を特定すべきであることについては合意している。ガイダンスのこの部分を作成するためには、起案グループには毒性学/薬理学の専門家からの情報提供が必要であり、それにより十分な基礎に立った科学的原則に基づいたものとなるのであり、また、今やこの専門情報も提供可能な状態にあると認識している。新規のガイダンスが一般に対する意見聴取のために発出される前に、EMAのSafety Working Partyは、この専門家の情報をもとにした成果物に対して承認を求められることになろう。

それ以外の品目に対しては、物理化学的特性と製造工程の設計から高リスクで、かつ比較的高リスクの毒性学/薬理学的特性を有する場合は、一部又は全部の製造工程に対して厳密な品質リスクマネジメントプロセスを経て何らかの適切なリスク軽減策を講じていない限りは、共有の施設で製造してはならないということになると予想される。この件について、現在起案グループは高リスクの物理化学的特性かつ製造工程特性というものを特定するための表を作成中であり、また、本トピックに関連するいくつかの用語の定義を検討中である。

現時点では、原案は、一般の意見聴取の公開に向けて、2008年末から2009年初めにかけて欧州委員会(EC)に提出される予定である。