



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 December 2009
EMA/INS/GMP/809387/2009
Patient Health Protection

Update on revision of Chapters 3 and 5 of the GMP Guide: "Dedicated facilities"

GMP GuideのChapters 3 and 5の改定版の更新：「専用設備」

A Concept Paper was published in February 2005 highlighting a lack of clarity in the existing GMP guide (section 6 chapter 3, sections 18, 19 chapter 5) with respect to when a medicinal product should be manufactured in dedicated, self-contained facilities. The concept paper proposed that any guidance in this field should take into consideration the principles and concepts of Quality Risk Management described in the ICH Q9 document (see also Annex 20 of the GMP Guide). An update on progress was published in January 2008.

2005年2月に一つの見解書(Concept Paper)が公表された。これは既存のGMPガイド（第3章のセクション6、第5章セクション18および19）が、ある種の医薬品を専用の、かつ必要なものを完備した施設（dedicated, self-contained facilities）で製造することに関して、明瞭さを欠くことを取り上げたものであった。この見解書は、この分野における如何なるガイダンスも、ICH Q9の文書における品質リスク・マネジメントの原則と概念を考慮すべきことを提案したものであった（GMPガイドのAnnex 20もまた参照されたい）。その進展についてのアップデートは、2008年1月に公表した。

The drafting group has continued to look into the different aspects of this issue; it has been researching and evaluating all the scientific information related to this topic including input from toxicological/pharmacological experts.



その文書の起案グループは、この問題の様々な側面を探し求めることを継続して行っている。；このグループは、毒物学／薬理学の専門家からの情報提供も含め、この話題に関連する全ての科学的情報の探索と評価を行っている。

The topic of dedicated facilities continues to be the subject of a significant amount of debate but the GMP/GDP Inspectors Working Group has agreed that the use of dedicated facilities should normally be required when beta-lactam antibiotics are produced. In addition dedicated facilities should be used when live pathogenic organisms are handled. Further guidance on the use of dedicated facilities for certain product categories may also be found in the GMP Annexes (e.g. veterinary products in Annex 4, biologicals in the new draft of Annex 2, which should be available for further public comment in the first quarter of 2010). In the meantime, for other products, manufacturers introducing a product into shared facilities should carry out an assessment of all relevant product and process characteristics to evaluate whether it is suitable for production in shared facilities. This assessment should include input from a toxicologist. Where the product has known sensitizing potential, or is highly potent or toxic, the Supervisory Authority should be consulted to discuss the manufacturer's risk management measures.

専用設備に関する話題は、かなりの量の議論 (debate) が継続して行われている。しかし、GMP/GDP Inspectors Working Groupは、「専用設備の使用は、β-ラクタムを持つ抗生物質を製造している場合にのみ要求される」ということで合意を見ている。加えて、生きた病原菌 (live pathogenic organisms) を取り扱っている場合にも、専用設備を使用すべきである。更に、ある種の製剤のカテゴリーに対しても専用設備を使用するとのガイダンスが、GMP Annexesにも見られる (例えば、Annex 4における動物用医薬品、Annex 2の新規改定案における生物学的製剤。このドラフトは、2010年の第一四半期にパブコメの募集を行う予定である)。当面は、他の製剤に関しては、製造業者は、共用設備 (shared facilities) に製品を導入しようとする場合には、共用設備での製造が適切であるか否かについて評価するために、全ての関連製品とプロセスの特性に関して、アセスメントを行うべきである。このアセスメントは、毒物学者からの情報を含めるべきである。当該製品が、感作性を有する可能性が知られている場合は、あるいは、極めて高い効力 (potent) あるいは毒性 (toxic) を有する場合には、規制当局 (Supervisory Authority) は、当該製造業者のリスク・マネジメントの方法を議論することが求められる。

