

## 31-1148

医薬品の製造方法等の変更に伴う品質比較に関する研究

○奥田 晴宏<sup>1</sup>, 谷本 剛<sup>1</sup>, 川西 徹<sup>1</sup>, 檜山 行雄<sup>1</sup>, 鹿野 真弓<sup>2</sup> (<sup>1</sup>国立衛研,<sup>2</sup>医薬品医療機器総合機構)

平成 14 年薬事法改正により、医薬品の品質に関する承認要件として規格及び試験方法、貯蔵方法、有効期間に加えて製造管理、品質管理が追加された。また、従来は承認内容を変更するためには承認事項一部変更（一変）承認申請を行い、審査を経た後でなければ、変更することは出来なかったが、本改正によって、軽微な変更については届出でよいとされ、効率的な変更管理が可能となった。

平成 17 年度薬事法施行を控え、①品質保証の観点から製造場所・製造方法等に関して必要な承認事項の範囲を明らかにすることおよび②一変承認申請事項と軽微変更届出事項を特定することを目的として研究を行った。欧米等の製造方法の変更管理の規制状況等も踏まえ、医薬品産業界の研究協力者も交えて、製造方法等の記載内容および軽微変更の範囲について広範な検討を行った。

製造方法の記載内容を検討するに当たっては以下のことを前提とした。即ち、薬事法の改正により、製造の全面委受託が容易になり、海外における製造も今後増加すると考えられる。また、CTD 申請が義務化され、さらに「製剤開発」が ICH のトピックとして正式に議論され、我が国においても製造方法の規制に関しては欧米と同様の対応を迫られることが予想される。このような国内外の現状から鑑みて、承認審査に関しても一層の国際整合性を保った手続きを構築する必要がある。

本発表では、この検討を通じてまとめた上記事項に関してその要点を明らかにする。

本研究は厚生労働科学研究費補助金医薬品等医療技術リスク評価研究事業「医薬品の製造方法等の変更に伴う品質比較に関する研究」として実施された。