

# 技術教育委員会

## 医薬品製造工程パラメーター設計・管理と試験評価設計・管理の融合

### 座長：

本委員会では、これまで医薬品製造工程の管理戦略の設計・管理、試験評価の設計・管理、技術移転や市販後の変更管理の手法について議論をしてきた。本年度は、医薬品中の変異原性不純物管理におけるリスク評価の手法、ならびに、市販後の変更管理に有効的なワークシートの活用事例を紹介する。

### 原薬合成における変異原性不純物の管理戦略の構築

－サクラミル原薬を事例に－

#### 長遠裕介 富士フィルム株式会社

医薬品中の変異原性不純物の管理は患者の安全性及び現在の規制要求の遵守の観点から重要な課題となっている。ICH M7 ガイドラインでは変異原性不純物の管理のためのフレームワークが提供されており、原薬における変異原性不純物の管理法として 4 種類の管理オプションの適用が可能とされている。その中で、オプション 4 は分析試験の代わりに科学的リスク評価によって変異原性不純物の除去を保証する方法であり、予測のページファクターを用いてリスク評価の結果を示す事が可能である。

本分科会ではサクラミル原薬を仮想事例として、ページファクターを用いた原薬製造における変異

原性不純物の管理について発表する。

## 市販後の変更管理

**-適切な変更管理プロセスの実行に用いる変更管理ワークシートの活用例-**

1) 佐藤崇郁、2) 赤地俊祐、3) 宮崎達也、4) 岡本英嗣

1) 協和キリン株式会社 2) 大鵬薬品工業株式会社 3) 参天製薬株式会社 4) 沢井製薬株式会社

医薬品の市販後の変更管理プロセスについては、各製薬企業の判断で行われているのが現状である。本分科会では、医薬品製造の変更の起点から、その薬事対応並びに商業生産の再開に至るまでのプロセスについて様式を活用し、適切且つ効果的に対応したケーススタディを各プロセスに対する着眼点を含めながら発表する。

Integration of pharmaceutical manufacturing process parameter design/control and test evaluation design/control

In this committee, we have discussed "design and management of control strategies for drug manufacturing processes", "design and management of testing and evaluation", "technology transfer" and "methods for post-marketing change control".

This year, we will introduce Risk Assessment Methodology for Control of Mutagenic Impurities in Medicinal Products and Effective Use of Worksheets for Post-Marketing Change Control.

Development of a control strategy for potential mutagenic impurities in the synthesis of drug substance, Sakuramil mock case study

YUSUKE NAGATO      FUJIFILM Corporation

Management of mutagenic impurities in pharmaceuticals has become an important issue from the perspective of patient safety and compliance with current regulatory requirements. ICH M7 guideline provide a framework for the management of mutagenic impurities, allowing the application of four control options as a method of controlling mutagenic impurities in the drug substance. Among them, Option 4 is a method of guaranteeing the removal of mutagenic impurities by scientific risk assessment instead of analytical test, and it is possible to show the result of risk assessment using the predicted purge factor.

Our working group will present about the control of the mutagenic impurities in the drug

substance manufacturing using Sakuramil drug substance as a virtual case.

## Change Management after Launch of Pharmaceutical Product

-Case Studies of Appropriate Change Management Processes using Worksheets-

1) TAKAFUMI SATO, 2) TOSHIHIRO AKACHI, 3) TATSUYA MIYAZAKI, 4) HIDETSUGU

OKAMOTO

1) Kyowa Kirin Co., Ltd., 2) TAIHO PHARMACEUTICAL CO., LTD., 3) Santen Pharmaceutical Co., Ltd., 4) Sawai Pharmaceutical Co., Ltd

The process of change management after launch of pharmaceutical products is currently conducted by each company's practice. This working group will present worksheets and case studies on appropriate and effective progress of the change management processes from the trigger of change management to the restart of commercial production including the points to be considered in each process.