

最近の審査報告書から学ぶ CMC 動向や早期承認制度法制化のポイント

協和キリン株式会社 津組 定
武田薬品工業株式会社 上川 和寿
慶應義塾大学病院（臨床研究推進センター） 尾山 和信

開発 QA 委員会では、早期承認プログラム等の動向を踏まえた CMC/GMP におけるライフサイクルアプローチについて継続的な議論を進めている。薬機法改正により、先駆的医薬品指定制度／条件付き早期承認制度が法制化され、アンメットメディカルニーズの高い医薬品等の開発は、ますます加速することが想定される。一方、CMC/GMP に関連する各種業務は、開発過程において連続的であり、開発期間を短縮することは容易ではない。今回、本委員会では、先駆的医薬品指定制度／条件付き早期承認制度における CMC 課題について考察するとともに、開発期間の短縮が迫られたであろういくつかの医薬品の審査報告書を精査し、CMC/GMP の対応に係る動向を調査したので紹介したい。

以下の 3 テーマについて議論したい。

- 最近の審査報告書から学ぶ CMC 動向 (1) ～モノクローナル抗体医薬品の一例～
- 最近の審査報告書から学ぶ CMC 動向 (2) ～低分子医薬品の一例～
- 早期承認制度法制化のポイント