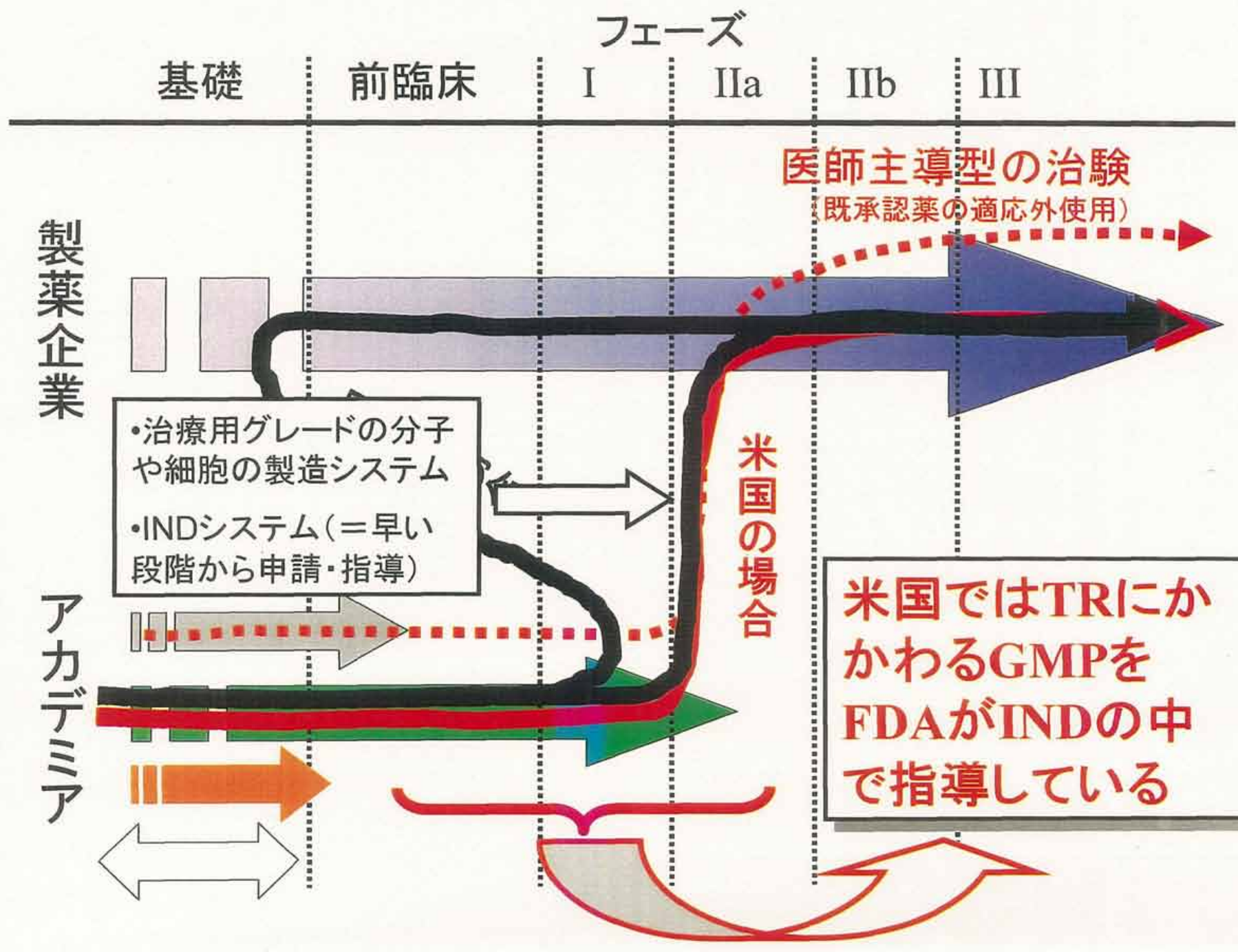


治験薬GMPと医薬品GMPの要求事項の相違点とiGMP

iGMP (institutional GMP)	治験薬GMP	医薬品GMP
同右(査察必要)	治験薬の製造に許可は不要	医薬品製造業の許可の要件
同右(iGMPの製造管理責任者は通常プロジェクト毎に異なり、常勤のものが獣医学、理学又は工学を修め、必要な教育訓練を受けた者等でもよい)	品質管理者(製造管理者に相当)は薬剤師のほか、大学で薬学、医学、歯学、理学又は工学を修め、必要な教育訓練を受けた者等でもよい。	製造管理者は薬剤師に限る。
同右(iGMPの品質管理責任者は人員面から各プロジェクトの兼務が基本になり、常勤のものが行う)	治験薬品質管理者は治験薬の品目ごとに置く。複数の治験薬についての兼務を妨げない。治験薬製造施設に常駐していなくてもよい。	製造管理者は製造所毎に置く。
同右	製造等の記録類の保管期間は、他の治験関係記録と同様の期間(5年間)。	製造等の記録類の保管期間は3年 (生物10年、特生30年)
同右	他の試験検査機関等の利用は、治験薬品質管理者の判断に委ねられ、特に制限していない。	他の試験検査機関等の利用制限がある。
同右(細胞治療に特化したバリデーションが必須)	治験薬開発段階の目的に応じたバリデーションを実施すればよい。	多岐にわたるバリデーションが要求されている。
同右	委受託製造: 治験薬の製造については許可は不要である。全部委託や再委託を妨げない。原薬等を含め、工程分断を妨げない。	委受託製造: 委託側、受託側とも製造業の許可が必要。全部委託や再委託は認めない。原薬等の工程分断の禁止。
同右	製造施設: 製造用水供給設備、試験検査設備については備えなくてもよい。	製造所: 製造用水供給設備、試験検査設備が必要。
大学、研究所など	製薬企業、治験薬GMP製造受託会社	製薬企業



基礎

前臨床

フェーズ
I IIa IIb III

製薬企業

アカデミア

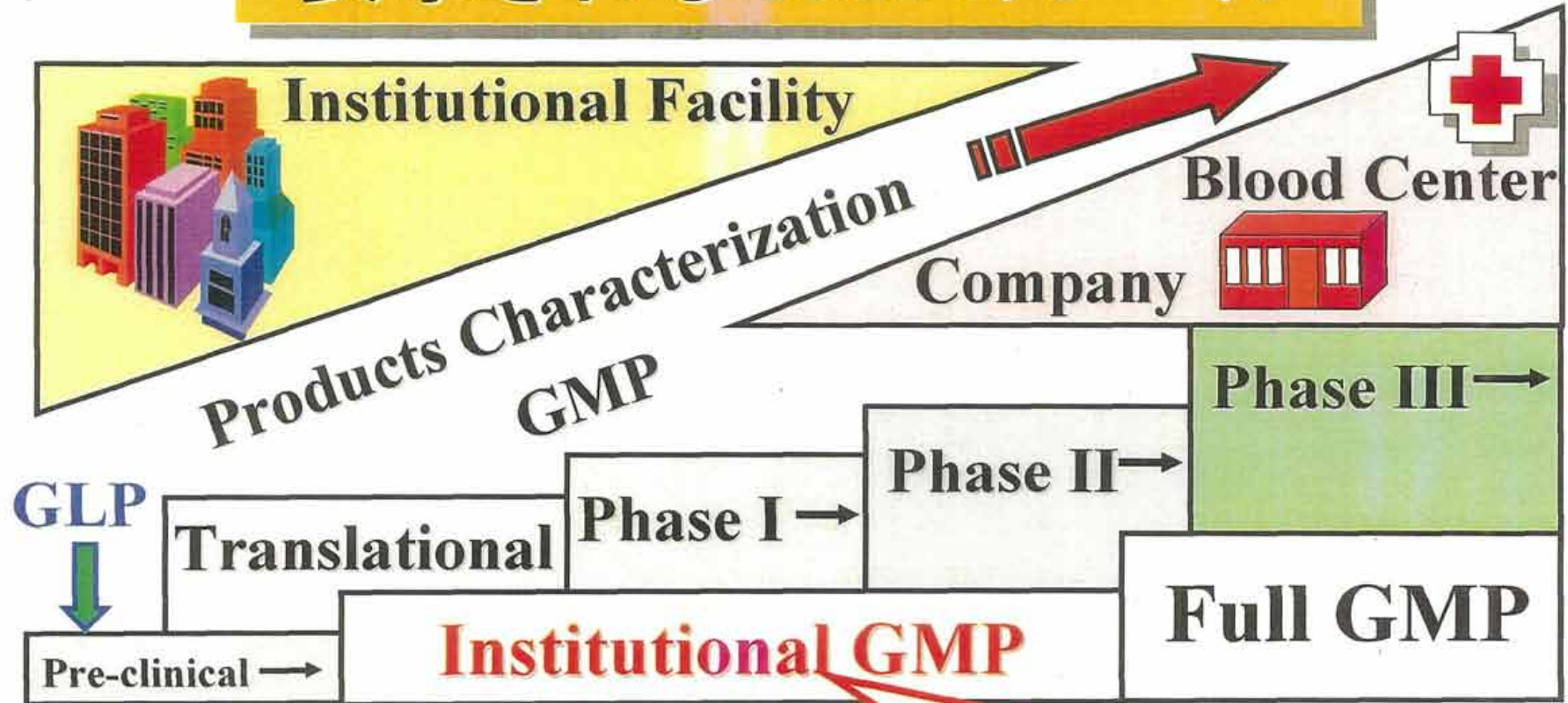
•治療用グレードの分子
や細胞の製造システム
•INDシステム (=早い
段階から申請・指導)

医師主導型の治験
(既承認薬の適応外使用)

米国の場合

米国ではTRにか
かわるGMPを
FDAがINDの中
で指導している

要求されるGMPのレベル



- 細胞と錠剤などのプロセッシングは異なる。
- 大学等で少数例を対象に行う薬事法外のTRには **FDAが2008年7月に公布した phase 1 GMPと同様の概念** 要ではない。
- フェーズが進むにつれ、GMPのレベルを上げてゆくべきである。
- 再生治療等のTRに用いる細胞の作製は院内製剤であるとしても、被験者の安全を担保するために品質を保証する必要がある。
- 細胞治療・再生治療のTRに特化した GMP (institutional GMP: iGMP Phase 1 GMP) の指導体制の構築(法令化するのではなく、指導システムをつくる)が喫緊の課題である。

要求されるGMPのレベル



Institutional Facility



Blood Center

治験の各段階に応じた治験薬の品質保証が可能となるよう、別添のとおり治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）に改め。。。。

……改正治験薬GMP（平成20年7月9日）

（薬食発第0709002号）

- 大学等で少数例を対象に行う薬事法外のTRには **FDAが2008年7月に公布した phase 1 GMPと同様の概念** 要ではない。
- フェーズが進むにつれ、GMPのレベルを上げてゆくべきである。
- 再生治療等のTRに用いる細胞の作製は院内製剤であるとしても、被験者の安全を担保するために品質を保証する必要がある。
- 細胞治療・再生治療のTRに特化した GMP (institutional GMP: iGMP Phase 1 GMP) の指導体制の構築（法令化するのではなく、指導システムをつくる）が喫緊の課題である。