

〔第3回学術大会シンポジウム「試験製剤から市販製剤へ:スケールアップの現状と課題」要旨〕

実生産移行のためのスケールアップの現状と課題

～ジェネリック医薬品企業から～

Current Situation and Issues concerning Scale-up for Commercial Manufacture
—From the Standpoint of a Generic Pharmaceutical Company

前山 茂 SHIGERU MAEYAMA

東和薬品株式会社

Summary : In Japan, generic drugs are playing an important role in coping with increasing medical expenses. Patients and physicians, however, are still concerned about their safety and efficacy. We believe that the assurance of high product quality, examined by appropriate scale-up procedures according to defined design quality, will improve the reliability of generic drugs in the Japanese market. This report shows some examples of how to find the essential factors and solve the problems of the manufacturing process development. The key toward the realization of the desired manufacturing quality is to set significant control parameters for each manufacturing process. It is necessary to understand the quality attributes and to manage the process control parameters in compliance with GMP to ensure stable and accurate desired product quality that was designed during the development process, for commercial manufacture.

Key words : generic drug, design quality, manufacturing quality, product quality

要旨：日本におけるジェネリック医薬品は、拡大する医療費への対処に大きな役割を果たしつつある。しかし、安全性と有効性については患者様と医療関係者からは充分信用されているとは言い難い。我々は設計品質に基づき適切にスケールアップされた高い製品質の保証が、日本市場でのジェネリック医薬品の信頼性向上に繋がると確信する。本報では、我々が製造プロセスの開発過程でいかにして要因を見出し、問題に取り組んだかについて、いくつかの実例を報告する。望ましい設計品質を具体化するための製品質のポイントは、各製造工程中の品質に関わる重要な管理指標を設定することである。実生産において安定的かつ確実に目標とした設計品質を反映させるには、GMPに則した品質特性の把握と工程パラメーターの管理が必要である。

キーワード：ジェネリック医薬品，設計品質，製品質，製品質

日本におけるジェネリック医薬品（以下、GE医薬品と略す）は、国の政策の後押しもあり、拡大する一方の医療費抑制に大きな役割を果たしつつある^{1,2)}。しかし、ユーザーである患者様と医療関係者の皆様からの高い信頼を得ることが課題となって

いる^{3,4)}。製剤の設計品質を製品質に繋げるためには、スケールアップ検討を適切に行うことが重要である。そのことが製品質を高度に保証し、GE医薬品の信頼性向上に繋がると考える。今回、工場生産に至る工業化およびスケールアップが製品質へ与える影響について東和薬品株式会社における事例をもとに報告する。

* 〒571-0033 大阪府門真市一番町26番7号
TEL: 06-6909-9823 FAX: 06-6908-1306
E-mail: s-maeyama@towayakuhin.co.jp