

**PATの医薬品産業への適用に関するASTM E55のワークショップにおける
CDERの医薬品室の室長、ヘレン・ウィンクル女史の見解
2006年5月15日、カナダ・トロント**

本日ここにみなさまにお会いできてうれしく思います。最初に、E55で行われてきたことはすばらしいという話から始めたいと思います。これは関係された方々すべてが持続的でかつ粘り強いことの表れです。そして個人的にみなさん一人ひとりに感謝したいと思います。また、特にドン・マーローさんにその業務と支援に対して感謝したいと思います。

ここに来る前にFDAの何人かの人から、私が何を言うべきかとか、FDAからどんなメッセージを発信すべきかについて、いろいろ意見があったことをお伝えしなければなりません。FDAの中のいろいろな人達はE55そのものおよびE55がどのように機能しているかについて、様々な見解をもっています。今日わたしがここに来ることになったのは、CDERが望んだことではありますが、CDERの局長・Dr. Steven Galsonと副局長・Dr Doug Throckmortonと話をした上で、PATとスタンダードの作成を支援するためであるということを知っていただきたい。スタンダードの作成は時々障害があり、それらの障害を乗り越えるために一致団結して協力しなければなりません。－そうではありますが、みなさんと一緒に前向きでありたいのです。

今日お話ししておきたいことがいくつかあります。FDAにおける品質のレギュレーションのパラダイムを変えるため、PATとその重要性について話したいのです。一般的なスタンダードの作成と新しいFDAの環境の中で、スタンダードを実行に移すプロセスについてお話をしたい。さらに、将来について、またわたしたちはどこに向かおうとしていて、スタンダードが将来どのようにしっくりしてくるのかについても話をしたいのです。

PATについて話をするためには、2004年9月、FDAのPATに関するガイダンスが最初に発行された時まで遡らなければなりません。ご存知のように、この非常に大事なガイダンスは、革新的な医薬品の開発と製造ならびに品質保証を自発的に作り上げ、実行することを奨励するための枠組みを述べることを意図したものです。多くのFDAのガイダンス－これらはとても規範的なもの－とは違い、このガイダンスは一般的で、どう実行するかについてはなにも詳細が書かれていません。スタンダードがこれらの詳細をつくるためのメカニズムとなるでしょうことをいつも心に描いていましたし、一年半を待たずしてASTM E55は決定的にその方向に動き始めました。

過去6ヶ月にわたり、FDAはもうPATをサポートしないのではないか、と何人かの人が言っているのを聞きました。その人たちは、Dr. Ajaz HussainがFDAを去ったので、FDAのPATへの関心が小さくなってしまったと感じたようです。さて、ある意味でそれは正しいかも知れません。Dr. HussainはもうFDAのためにPATを推進する立場にはありません。しかし他方では、もしFDAの新しいパラダイムを本当に理解するなら、PATがQuality by Design（設計により品質をつくる）のすべてのコンセプトの基礎中の基礎であり、このコンセプトがまだ理解の過程にあることがわかるでしょう。PATのガイダンスから引用すれば、「FDAはPATを最終製品の品質を保証することを目的として、原料および中間品、プロセスの重要な品質特性やパフォーマンスの特性をタイムリーに測定することによって、製造を設計し、解析し、制御するためのシステムであると考えています。」わたしたちがE55で遭遇したいかなる困難も、PATやコ

ンセンサススタンダードの役割およびレギュラトリーの計画におけるそれらの将来見通しも、FDAのサポートが不足していればなす術がないことを宣言し、ここの記録としておきたいのです。

そう言うおいて、スタンダードの作成について一般的なことを言いたいのです。前にも言いましたように、FDAは自発的なコンセンサススタンダードの作成をサポートします。現在も将来も非常に価値あるスタンダードの作成に関して、FDAが参加する活動はたくさんあります。これには次のことが含まれています。

- ガイダンスの代わりにスタンダードを活用し、
- レギュレーションをサポートするある確かな機能などに向けたスタンダードの作成を促進し、
- スタンダード作成委員会に参加し、また
- 理解を助けるため、スタンダードを実行に移す。

E55の今の活動は始まったばかりです。

コンセンサススタンダードの作成に参加する道筋は、1996年のNTTAA（国家技術移転技術促進法）とOMB（管理/予算室）Circular A119によりできました。ASTMは長い間スタンダードの作成に積極的にかかわってきました。FDAの兄弟局の多く、とりわけCMDRHは、医療用具のレギュレーションのスタンダードを作成し、推進するのに何年もASTMを使ってきました。しかしながら、CDERと医薬品行政官はようやく最近になって自発的なスタンダード作成組織と一緒に仕事をするものの利点に気がついたところです。過去わたしたちは唯一USPだけに焦点を当ててきました。21世紀のcGMPイニシアチブはFDAがどう規制をかけるかについて多くの変化をもたらしましたが、主には業界に製品の品質により責任を持つように働きかけるものでした。変化は、適切な申請書を作成することをよりてきばきと促すための有用な情報をつくることについて、FDAの中での考えをシフトすることを求め、事実、スタンダードの作成とサポートの必要性を述べています。

それでは、スタンダードは一般的にFDAにおける全般的な将来戦略にどのように合っているのでしょうか。基本的にわたしたちは、スタンダードについて、自発的なコンセンサスグループによって作成中のものであり、ある機能が要件に合うようにどのように適用されるかを述べる一つのオプションの方法、という見方をしています。FDAは要件に合うためにはなにをすることが必要かを記述しますし、会社はどのようにやるかを記述するようにスタンダードを使うかもしれません。しかしながら、スタンダードはポリシーではありません。どのようにを記述したスタンダードを使う場合、もしスタンダードがわたしたちの規制上のニーズに一般的に不十分であるという理由により、もしくは特定の製品に適用するという理由により合わなければ、FDAはその使用を受け入れる必要はありません。このように言っても、FDAの最初の責任はアメリカ国民に対するものであり、現在の法律や規制の範囲の中で執り行われるものであります。

スタンダードは作成中ですので、規制要件の作成と混乱しないようにすることが重要であります。言葉は重要であり、FDAのサポートを得るためにも重要です。FDAの役割はいくつかの形態をとることがあります。FDAは、委員会によって取り上げられることを条件に、スタンダードを積極的に推進します。さもなければ、まったく関与しません。この決定は人的資源はもちろん、優先順位によって決められます。しかしながら、FDAの役割はこのプロセスの仕事をする推進役になることだけではありません。

FDAにとって論理的にはスタンダードの作成は実用的ではありますが、実際の問題として使用を開始するまでには時間がかかります。辛抱をお願いしたい。もう一度言いますが、医薬品の行政官は自発的なスタンダード作成グループと仕事をするのはUSPほど経験がなく、この変化は人的資源を限界まで使いきったとき、一度にやってきます。スタンダードの作成状況に応じて、改善すべき、FDAの内部で始めなければならないことがたくさんあります。これには次のようなことが含まれます。

- 内部のプロセスの作成
- 人的資源を優先順位の順に振り向けること
- 内部教育プログラムの作成
- スタンダード作成組織とのコミュニケーションの改善

FDAの中の医薬品の品質に関する協議会は、スタンダード作成の作業部会を設置しました。そこではわたしが議長となり、これらの問題に取り込みます。

わたしはここにご出席のどなたからのコメントや推奨事項にも心を開いています。ここにいらっしゃる多くの方々はスタンダード作成グループとの共同作業に広い経験をお持ちで、今ある障壁のいくつかをどうやって乗り越えるかについて、素晴らしい示唆をお持ちでしょう。

NTTAA（技術移転技術促進法）の目的は、連邦政府の各部局がいつでも可能なら、私的な非合意スタンダードを作成する代わりに、特定団体のスタンダードを適用することであることをわたしたちはみな理解しています。わたしはどのスタンダードをつくれとか、つくるべきではないという立場にはありません。これはあなた方が選択することです。もちろんFDAの優先順位を今言う訳にはいきません。しかし、このように言うことはできます。E55は範囲が狭すぎると思います。PATはFDAを前へ動かすには重要な要素ではありますが、FDAの全イニシアチブのたった一つのサブパートに過ぎません。わたしは医薬品の製造にごく普通に適用されるE55の範囲を見たいと考えています。ASTMにおいてその構造がどれくらい柔軟性があるか、わたしは知りませんが、現在の構造はどうやら将来のスタンダードの作成を制限するように思えます。

スタンダードの作成は難しい仕事と専任化が求められます。様々なステークホルダーのパートナーシップであり、一緒にスタンダードに現実味を帯びさせる作業なのです。これは今日の世界では基本的なことです。そして辛抱が必要なのです。