

プロセスバリデーション

管理戦略と継続的ベリフィケーション(CPV)

バイオ原薬(抗体)の事例研究

ノビオコンサルティング

目次1

1. プロセスバリデーションの新概念(品質保証)
 - ・規制当局の懸念
 - ・Q10/Qトリオによる要求
 - ・旧PVの問題点と定義の変更
 - ・FDAの期待
2. FDAプロセスバリデーションガイダンス
 - ・Stage 1
 - ・Stage 2
 - ・Stage 3
3. EU プロセスバリデーション(Annex 15)の改訂
 - ・豪TGA査察官による変更のポイント
 - ・プロセスバリデーションに関するEU査察の実態
4. Control Strategy (管理戦略)
 - ・定義の変遷(Q6→Q8/Q10)
 - ・Q11とは？
 - ・製造プロセスの開発の変遷
 - ・Control Strategy (管理戦略)の要素
 - ・管理戦略設定のアプローチ
 - ・管理戦略設定のリスクランキング
 - ・出発物質と生物起源原材料の選択理由
 - ・ライフサイクルマネジメント
 - ・PPQバッチ製造前に達成すること
 - ・PPQ計画書の記載内容

目次2

5. 製造販売申請書類(CTD)にて開示すべきPVの記載
 - ・ プロセスバリデーション提出書類(申請時)
6. 継続的バリフィケーション
 - ・Continued Process Verificationとは？
 - ・CPVの内容
 - ・CPVに関与する機能と責任
7. PPQ及びCPVの実践例(A-Mab)
 - ・抗体開発のロードマップ
 - ・管理戦略に於けるプロセスパラメータの分類
 - ・A-Mab抗体のQTPP
 - ・重要品質特性(CQA)候補例
 - ・品質特性アセスメントの概要
 - ・プロセスの概要(Upstream, Downstream)
 - ・プロセスパラメータのリスク分析と結果
 - ・特定されたCPP, KPP
 - ・管理戦略のリスクランキング
 - ・CPVプランの作成
 - ・CPVで確認すべきCQA
 - ・確認すべきパラメータとCPV計画(ステップ毎)
8. プロセスバリデーション査察の指摘例
 - ・FDA
 - ・EU