

事務連絡
平成24年12月14日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「抗体医薬品の品質評価のためのガイドンス」に関する質疑
応答集（Q&A）について

「抗体医薬品の品質評価のためのガイドンス」については、平成24年12月14日付け薬食審査1214第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知にて通知したところですが、今般、「抗体医薬品の品質評価のためのガイドンス」に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管内関係業者に対し周知願います。

(別添)

「抗体医薬品の品質評価のためのガイドンス」に関する質疑応答集 (Q&A)

問 1 本ガイドンスの目的は何か。

(答)

本ガイドンスは、モノクローナル抗体医薬品（以下「抗体医薬品」という。）の製造、特性解析、規格及び試験方法の設定において、共通する留意事項を明らかにし、抗体医薬品の承認申請等に必要とされる事項の例を挙げることで、合理的な開発の推進と審査の効率化を図ることを目的としています。

なお、本ガイドンスは、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方をまとめたものであり、学問上の進歩等を反映した合理的根拠に基づいたものであれば、必ずしもここに示した方法を採用することが必要というわけではなく、ケースバイケースで判断される場合があります。

問 2 適用範囲（対象）について、ヒト細胞を生産用細胞基材とする場合も本ガイドンスの対象とされているが、この場合、動物細胞の細胞基材と異なる留意点は何か。

(答)

例えば、ヒト由来ウイルスの混入のリスクなどが挙げられます。

問 3 開発の経緯について、同じ標的（抗原）に対して複数の候補品を研究・開発する場合もあり、承認申請時に開発製品の選択経緯を含めて詳細に説明する必要があるのか。

(答)

標的となる抗原の選択理由やどのような起源の抗体を選択したかなどを簡潔に CTD の 1.5、Module 2 (QOS) の諸言又は S.2.3 等、申請者側で適切と判断したセクションに示してください。

問4 細胞基材の樹立について、「セル・バシクが生物由来原料基準に適合することを示す必要がある」とは、MCB 及び WCB の調製に使用する培地成分等の原材料について生物由来原料基準に適合することを示すとの理解でよいか。

(答)

MCB 及び WCB の調製に使用する培地成分等の原材料及び宿主細胞について生物由来原料基準に適合することを示したものです。