

# 「ICH Q8、Q9、Q10ガイドライン 運用実務研修会」開催される

## トピックス

ICH(医薬品規制調和国際会議)でのQ8(製剤開発ガイドライン)、Q9(品質リスクマネジメントガイドライン)およびQ10(医薬品品質システムガイドライン)は、ステップ5に到達して間もないですが、これらを適切に運用するため、日米EU共通の内容で、3極でそれぞれ運用実務研修会を開催することになり、その日本での研修会が2010年10月25～27日に東京・タワーホール船堀にて開催されました。企業側と行政側双方の関係者約260名の参加を得て、成功裏に幕を閉じました。本研修会によって企業側と行政側の担当者の相互理解がいっそう深められました。

### 運用実務研修会について

2003年のICHブリュッセル会議にて新しいQualityのビジョン「リスク及び科学に基づく医薬品品質への新たなアプローチ」が提唱され、以降、Q8、Q9およびQ10の各ガイドライン(Qトリオ)が作成され、ICH地域では行政から規制として通知されています。このQトリオガイドラインは、実際に実務をする上でQ7までの必要なガイドラインと異なり、新たな考え方等を取り入れています。このため、ICHでは運用についての実務研修が必要と判断し、日米欧共通の内容にて3極それぞれで研修を実施することになりました。

日本では、2010年10月25～27日に東京・タワーホール船堀にて、ICHプロジェクト委員会並びに日本公定書協会の共催でQトリオ実務研修会を開催しました。欧州ではエストニアのタリンで2010年6月2～4日、米国ではワシントンDCで同年10月6～8日に開催されました。

### 今回の研修会について

本実務研修会は通常の研修会と異なり、企業側と行政側双方の関係者の参加を得て、積極的に議論を展開して、実際的かつ実践的なことを体得していただくとともに、各企業におけるQトリオへの取り組みに活用していただくことを意図して企画されました。従って、参加者として、医薬品企業の開発、製造、品質管理・保証、薬事、経営者・管理の各部門の専門家が、また、その対極として行政側の審査官、調査官が参加し、双方合わせて約260名が参加しました。

研修会用資料は、日米EU 3極共通のテキストが作成されており、さらに、日本での実施に際し、より正確な理解を図るため、日本語訳のテキストが使用されました。研修会の1日目では製剤開発と製造、承認審査、実生産および品質システムに関する考察、調査等を取り上げました。また、2日目では、デザインスペース、管理戦略、医薬品品質システム、品質リスクマネジメントのトピックについて討論が行



全体会議



合同チーム討論会



サブチーム討論会



サブチーム討論会でのまとめ

われました。討論に際し、企業側と行政側のそれぞれの参加者は4チームに分かれ、まず全体のプレゼンを受けた後、さらに少人数の2つのサブチームに分かれテーブルを囲んで討論が行われました。この後、サブチームは再度合流して全体報告会を実施しました。各トピックの討論では、ICH品質実施部会の専門家がリーダーとなり、さらに議論を活発にするため、企業側と行政側の双方からファシリテーターが指名され、実務に則した活発な議論が展開されました。3日目では、品質実施作業部会の現状と最新情報が報告されるとともに、2日目の各トピックの総括が実施されました。

本研修会によって企業側と行政側の相互理解をいっそう深めることができました。他極の2つの研修会を含め、本実務研修会の成果は、11月6～11日に開催されたICH福岡会議で総括報告され、大いに称賛されました。また、同時に、実務研修会において今後検討が求められる課題（管理戦略など6項目）も提起されましたので、ICH品質実施部会は、技術上および規制上におけるギャップに対する意見を含め、Q8、Q9、Q10の実施に関する作業報告書を2011年末までに完成させる予定です。

### プログラムについて

詳細は研修会で使用したテキストを含め下記製薬協のウェブサイトに掲載されています。

ホーム>製薬協について>委員会からのお知らせ>

ICHプロジェクト委員会>ガイドライン説明会

URL:<http://www.jpma.or.jp/about/board/ich/explanation/ich100715.html>

## 1日目(2010年10月25日)

### セッションA はじめに

- ワークショップ開会の辞：ICH Q-IWG総合トレーニングプログラム
- ICH Q8、Q9、Q10ガイドラインを製品ライフサイクルにわたりいかに接続させ実践するか

### セッションB 製品ライフサイクルにおけるQ8/Q9/Q10

- 製品開発－事例研究の概略
- 事例研究－規制当局における審査
- 実生産および医薬品品質システムに関する考察
- 調査
- パネルディスカッションおよび2日目の討論会日程（4演題に関する質疑応答）

## 2日目(2010年10月26日)

### セッションC 討論会

4チーム(チームA、チームB、チームC、チームD)のローテーション

- トラック：デザインスペース
- トラック：管理戦略
- トラック：医薬品品質システム
- トラック：品質リスクマネジメント



パネルディスカッションでのQ&A



パネルディスカッションでの各トピックのリーダー

	トラック： デザイン スペース	トラック： 管理戦略	トラック： 医薬品 品質システム	トラック： 品質リスク マネジメント
09：30～11：30	チームA	チームB	チームC	チームD
12：30～14：30	チームB	チームC	チームD	チームA
14：50～16：50	チームC	チームD	チームA	チームB
17：10～19：10	チームD	チームA	チームB	チームC

チームはローテーションしながら全トピックについて討議しました。実施に際し、各チームはまず全体のプレゼンを受けた後、2つのサブチームに分かれて議論、後、サブチームは合流して全体報告会を実施しました。

### 3日目(2010年10月27日)

#### セッションD Q-IWG活動報告

- 品質実施作業部会(Q-IWG) 現状と最新情報

#### セッションE 各トラックからの質疑応答を含めた討論結果報告

- トラック：デザインスペース

- トラック：管理戦略
- トラック：医薬品品質システム
- トラック：品質リスクマネジメント

#### セッションF パネルディスカッション

- 参加者からの質疑応答

(技術部部長ICH担当 岸 倉次郎)