

「ICH品質Q8、Q9、Q10ガイドライン実施に関する留意事項についての研修会」を開催

トピックス

ICH 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) の共通の解釈を明確にするため、留意事項としてICH Q8、Q9、Q10各ガイドラインの実施に関する指針がICHで作成されました。その説明会が2013年2月15日に東京・全電通労働会館にて開催されました。企業側関係者300名を越す参加を得て、企業側関係者の理解が深められました。

今回の説明会について

医薬品の品質については、科学およびリスクに基づくアプローチを促進するため、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)は「製剤開発」(Q8<R2>)、「品質リスクマネジメント」(Q9)、「医薬品品質システム」(Q10)各ガイドラインを作成し、これらは国内においてすでに施行されています。これらのガイドラインは従来のICH品質関連ガイドラインと異なる新たなパラダイムのもとで作成されました。共通の解釈を明確にするため、ICH品質ガイドライン実施作業部会は、留意事項(Points to Consider)として「ICHによって承認されたICH Q8、Q9、Q10の実施に関する指針」6項目を作成しました。これを受け、国内において2012年6月に3項目が、2013年2月に残り3項目が厚生労働省より事務連絡にて発出されました。この6項目は、「品質特性及び工程パラメータのクオリティ・バイ・デザイン」、「管理戦略」、「より進んだ手法(QbD)での製造販売承認申請における資料の程度」、「クオリティ・バイ・デザイン(QbD)におけるモデルの役割」、「デザインスペース」および「プロセスバリデーション/継続的工程確認」です。

これらの留意事項は、ICH Q8、Q9、Q10各ガイドラインの解釈を明確にするのみならず、承認申請や検討されているGMP施行通知の改訂にも直接関係する重要なものです。したがって6項目すべての事務連絡が発出されたこの機会をとらえ、「指針」の理解と広汎な適用を推進するため、留意事項の解説のみならず、わが国への導入、事例研究の紹介およびパネル討論からなる研修会を2013年2月15日(金)全電通労働会館で開催しました。

企業側関係者300名を越す参加を得て、説明らびに活発な質疑応答を通して、企業側関係者の理解が深められました。

主な内容

本研修会は以下の構成で実施されました。

第1部では、ICH Q8、Q9、Q10各ガイドラインの実施に関する指針を作成したICH品質ガイドライン実施作業部会の製薬協および行政側専門家により、留意事項6項目の説明が行われました。

第2部では、GMP施行通知改訂の論点と題して、PIC/S加盟審査状況、ガイドライン関連の最近の動き、施行通知改訂(案)の背景、施行通知改訂(案)の概



会場風景 全体



会場風景 参加者



説明する製薬協ICH専門家



説明する行政ICH専門家

要、事例集改訂(案)の概要(バリデーション)についての詳細な説明が行われました。特に、品質関連の将来の「最終的な体系」として、薬事法施行令、GMP/GQP省令薬局等構造設備規則、GCP省令、GMP施行通知等の拘束力のもとで、本研修会の留意事項を含めたICHガイドラインなどの通知、GMP/QMS事例集、PIC/S GMPガイドがリスクベースの観点で運用されることが体系的に説明されました。また、規制側と産業界間の議論材料の提供およびリスク評価の活用等を意図して、原薬の開発・製造情報に関する研究において作成した規制当局に提出する研究開発レポートの実物大模型サクラムルが事例研究として紹介されました。

第3部では、パネル討論として、参加者と演者との質疑応答が行われました。質疑応答は極めて活発で、27名を超す参加者からの質問がありましたが、時間の関係から16名の質問に直接回答することができました。

以下に本研修会のプログラムを示します。

また、研修会で用いたプレゼン資料は下記 JPMA の web site に掲示されていますので、閲覧できます。

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

(国際規制調整部長 岸 倉次郎)

ICH品質に関するガイドライン実施作業部会留意事項についての研修会

平成25年2月15日(金) 全電通労働会館(全電通ホール)

(敬称略)

挨拶	日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会委員長	斎藤 宏暢
第1部：留意事項説明		
イントロダクション	日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 Q-IWGトピックリーダー	石川 英司
品質特性及び工程パラメータのクリティカルティ	国立医薬品食品衛生研究所 Q-IWG副トピックリーダー	檜山 行雄
管理戦略	日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 Q-IWG副トピックリーダー	寶田 哲仁
より進んだ手法(QbD)での製造販売承認申請における資料の程度	(独)医薬品医療機器総合機構規格基準部 Q-IWGトピックリーダー	松田 嘉弘
クオリティ・バイ・デザイン(QbD)におけるモデルの役割	日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 Q-IWGトピックリーダー	石川 英司
デザインスペース	日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 Q-IWGエキスパート	大河内 一宏
プロセスバリデーション/継続的 engineering 確認	(独)医薬品医療機器総合機構品質管理部 Q-IWGエキスパート	森末 政利
第2部：		
GMP施行通知の改訂の論点	(独)医薬品医療機器総合機構品質管理部	森末 政利
サクラムル事例研究からの考察	(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部	高木 和則
第3部：		
パネル討論	司会： 国立医薬品食品衛生研究所 Q11エキスパート	奥田 晴宏
	日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 Q11エキスパート	松村 清利

以上