

Implementation of ICH Q8, Q9, Q10

ICH Q-IWG 総合トレーニングプログラム

和田 康平, 日本製薬工業協会
ICHプロジェクト委員会委員長
2010年10月25～27日, 東京

International Conference on Harmonisation of Technical
Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use



免責事項

本研修会のプレゼンテーションに含まれる情報は、ICH Q-IWGメンバーの専門知識および経験に基づくものであり、トレーニング研修会のためにICH Q-IWGメンバーの見解を示すものである。

ICH: 20年間の歩み(1)

- 1990年発足（ブリュッセル）
- ICHの目的：
日本，欧州，米国の間における技術的・科学的な調和
- 対象の範囲：
新規化学物質とバイオテクノロジー応用製品
- 主催者：
 - 規制当局：欧州委員会，厚生労働省，米国食品医薬品庁
 - 業界団体：欧州製薬団体連合会，日本製薬工業協会，
米国研究製薬工業協会
- オブザーバー：
 - 欧州自由貿易連合，カナダ保健省，世界保健機関
- 運営委員会

ICH: 20年間の歩み(2)

- 1990年: 薬局方調和検討会議
 - EP, JP, USP, WHO
- 1997年: 国際ジェネリック医薬品連合, 世界大衆薬協会の関与
- 1999年: 国際協力委員会 (Global Cooperation Group: GCG)
 - 2004年 RHIs: APEC, ASEAN, GCC, PANDRH, GCG
 - 2008年 DRAs: オーストラリア, ブラジル, 中国, インド, ロシア, シンガポール, 韓国
 - 2008年 台湾行政院衛生署

- **2003年: 品質の新しいパラダイム**
- 2006年: バイオテクノロジー産業
- **2010年: ICHトレーニング: Q8, Q9, Q10の実施**

現在までの実績

- 領域

- 品質, 安全性, 有効性
- 複合領域, MedDRA, 電子化申請資料,

- 初期ICHの品質に関するテーマ

- 科学的／技術的ガイドラインが多くを占める:
安定性, 分析法バリデーション, 不純物, 規格及び試験方法, Q5シリーズ(生物薬品)
- システム中心: 原薬GMP
- 構成: コモン・テクニカル・ドキュメント

品質：新しいパラダイム

「品質リスクマネジメントと科学の統合したアプローチを重視した、製品のライフサイクルを通して適用が可能な、一つの調和した医薬品の品質システムを開発する」 (2003年7月 ブリュッセル)

- Q8: 製剤開発
- Q8 (R2): 製剤開発 改定
- Q9: 品質リスクマネジメント
- Q10: 医薬品品質システム
- Q11: 原薬の開発と製造(化学物質／生物起源由来物質): **進行中**

品質：新しいパラダイム

主なメッセージ

科学はもはや孤立した存在ではなく、
製品／工程のライフサイクルにわたって、
品質マネジメントシステムの中に生きている

品質：新しいパラダイム

新しいパラダイムが重視している点

1. 品質は、主として**組み込まれるべきもの**で、追加的な試験や検査によって改善するものではない
2. 製品の**ライフサイクル全期間**にわたる、近代的な**科学**のより良い利用
3. **品質リスクマネジメント**は、製品のライフサイクル全期間にわたって、重要な達成のための手法である
4. **頑健な医薬品品質システム**は、適切な**知識管理**とともに、製品のライフサイクルを通じて品質を保証する
5. **企業・規制当局両者のための**開発、製造および品質に対する統合的なアプローチ

Q8, Q9, Q10 実施作業部会 (IWG)

- **Q8, Q9, Q10 IWG の役割:**

- 「品質指針に対する伝統的なアプローチからの脱却を主たる背景として, 明確さをもたらし, さらなる説明を行い, 曖昧さと不確実性を取り除くことによって, これらのコンセプトを適切に実施することができる。」
- 技術的課題と関連する文書の作成
- 実施に伴う新たな問題: 既存のICHガイドラインへの影響
- コミュニケーションとトレーニング

- **3極における, 企業および規制当局(審査員と調査員)向けの独自のトレーニングプログラム:**

- 2010年6月2~4日 タリン
- 2010年10月6~8日 ワシントン
- 2010年10月25~27日 東京

本研修会の構成

Day 1

全体プレゼンテーション

- 製品のライフサイクル
- 開発, 審査, 製造, 調査

Day 2 討論会

- 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

Day 3

結論と次なるステップ

Q8, Q9, Q10 の実施に関するトレーニング

- 事例研究に基づくトレーニング
- Q8, Q9, Q10の統合的な実施と、製剤および関連する作業への適用
- 規制当局－企業間の率直な対話の機会
- 研修会からのフィードバックを利用して、ICH Q8, Q9, Q10の理解と実施をさらに促進する

ICH Q-IWG Integrated Training Programme

謝辞

本研修会のプレゼンテーションは、ICH Quality Implementation Working Group (Q-IWG)のメンバー各位により作成されました

- Jean-Louis Robert (rapporteur)
- Diana Amador-Toro
- Robert G. Baum
- Nicholas Cappuccino
- David Cockburn
- Georges France
- Richard L. Friedman
- Nigel Hamilton
- Hirotada Nagai
- Yukio Hiyama
- Fusashi Ishikawa
- Takao Kiyohara
- Urs Kopp
- Akira Kusai
- Yoshihiro Matsuda
- Motoaki Mitsuki
- Elaine Morefield
- Jacques Morénas
- Masatoshi Morisue
- Markus-Peter Müller
- Tamiji Nakanishi
- Moheb Nasr
- Kazuhiro Okochi
- Anthony Ridgway
- Rachael Roehrig
- Stephan Rönninger
- Swroop Sahota
- Hideki Sasaki
- Tetsuhito Takarada
- Shigeki Tamura
- Krishnan Tirunellai
- Mats Welin
- Jean M. Wyvratt
- A J van Zyl