

Implementation of ICH Q8, Q9, Q10

品質実施作業部会 (Q-IWG) 現状と最新情報

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



Q-IWG: Status and Update

ICH Q8, Q9 & Q10 実際の機会

- 新しいパラダイムの利点
 - 工程理解
 - 工程能力と頑健性
 - 継続的改善の変化
 - ライフサイクルアプローチ: 製造段階での利益を考慮して, 開発期間中の投資に重点を置く
 - 実施のための柔軟性が向上
 - QbD, その現実性: 日本では, QbDアプローチの要素を含む, 2件以上の製品の申請が承認されている
 - Quality by design: 文化の変化
 - ICH Q10の付属書1



Q-IWG: Status and Update

場面	今後見込まれる機会
1. GMPとの適合	遵守 – 現状維持
2. 品質リスクマネジメント原則の実効的な活用を含め、効果的な医薬品品質システムの実証（例：ICH Q9とICH Q10）。	以下への機会： <ul style="list-style-type: none"> ○ 当局の査察においてリスクに基づく取り組みの使用を増大する。
3. 品質リスクマネジメント原則の実効的な活用を含め、製品及び製造工程の理解の実証（例：ICH Q8とICH Q9）。	以下への機会： <ul style="list-style-type: none"> ○ 科学に基づく医薬品の品質評価を促進する； ○ プロセスバリデーションへの革新的な取り組みを可能とする； ○ リアルタイムリリースの仕組みを確立する。
4. 品質リスクマネジメント原則の活用を含め、効果的な医薬品品質システム並びに製品及び製造工程の理解の実証（例：ICH Q8, ICH Q9とICH Q10）。	以下への機会： <ul style="list-style-type: none"> ○ 当局の査察においてリスクに基づく取り組みの使用を増大する； ○ 科学に基づく医薬品の品質評価を促進する； ○ 科学及びリスクに基づく承認後変更プロセスを最適化し、イノベーション及び継続的改善から得られる利益を最大化する； ○ プロセスバリデーションへの革新的取り組みを可能とする； ○ リアルタイムリリースの仕組みを確立する。

ステップ・バイ・ステップ：文化の変化

- 実践による学習
- 実施のサポートが必要
 - 理論から実務的側面へ
 - Q&Aで明確化
 - トレーニング／研修会
- 品質実施作業部会（Q-IWG）の役割と重要性

ICH Q-IWG: 目標と実績

- Q&A 45件がすでに作成されており, 今後も補足される予定
- ICH国際協力委員会(GCG)がICH 3極外での協力を促進
- 他の非営利団体との連携
例: PIC/S, PDA (PCMO), ISPE (PQLI), ...
- 新しいパラダイムに伴って, 既存のICH品質ガイドラインに生じ得るギャップ/障壁を検討: レビューと提案された活動
- トレーニングと研修会

Q-IWG 目標と実績：Q&A

- **質疑応答集(Q&A)は, ICH Q8, Q9およびQ10のガイドラインの3極調和した実施を支援するためのものである**
 - ブリュッセル 2008年10月 最初のQ&A ICH運営委員会の承認: 2009年4月
 - 横浜 2009年6月 新規Q&A ICH運営委員会の承認: 2009年6月
 - セントルイス 2009年10月 新規Q&A ICH運営委員会の承認: 2009年10月
- **タリン／ワシントンD.C.／東京の各研修会からの成果**
 - 現在のQ&Aを明確化し完成させる機会

Q-IWG: Status and Update

Q-IWG: Q&Aの現状

	現在	検討中
一般的な説明のために	3	
Quality by Design (QbD)に関する項目	1	+ 3
- デザインスペース	8	+ 3
- リアルタイムリリース試験	11	+ 8
- 管理戦略	5	
医薬品品質システム	8	+ 1
GMP調査実施	3	
知識管理	5	
ソフトウェア・ソリューション	1	
合計	45	+15

Q-IWG 目標と実績：外部との協力

- 技術的な問題を解決するための情報を必要に応じて要請することにより，科学的な非営利団体との連携の可能性を検討する
- 関連文書等を評価し，質問に対する参考文献として引用することを検討する
- ICH Q8, Q9, Q10について，世界的に一貫性のある実施が確実となるように，トレーニングとコミュニケーションを促進する

Q-IWG: Status and Update

このICH Q-IWGトレーニング／研修会： 違いは何か？

- この3つの研修会だけが，ICH Q-IWGによって承認され，運営されている
- 事例研究のストーリーはライフサイクルの側面に基づき設定されている
 - 開発，審査，製造および調査
- ICH 3極それぞれにおいて，同じ内容の研修会が同じ資料を用いて実施される
- 全参加者は，すべての討論会に参加できる
- 研修会からの報告内容が今後のQ-IWG Q&A 策定に利用される
- ワークショップの資料はICHによって公表され，規制当局（審査員と調査員）および企業が内部のトレーニングに使用することができる
- 背景にある考え：単純な化合物から複雑な化合物まで適用可能な，より進んだアプローチの概念を説明すること
- スキームの複雑さが...

Quality by Design (QbD) 下の製品に対する重要段階



Q-IWG: Status and Update

Q-IWG 目的と実績：トレーニングの成果

参加者とQ-IWGがこのトレーニングから得た事項

- 重要メッセージ：明確になりましたか／そうではないですか
- 実施に伴う実務上の懸念は？
 - 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
- Q-IWGに求められていることは？ Q-IWGが取り組むべきことは？

THANK
YOU

