ICH Q8, Q9, Q10 ガイドライン運用実務研修会　フォローアップ

Implementation of ICH Q8, Q9, Q10

セッション　C:
分科会討論会の概要及び結果
医薬品品質システム

平成23年04月25日（月）

仲川　知則（大塚製薬㈱）

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

Breakout C Summary - Pharmaceutical Quality System

* このスライドに含まれる内容は，平成22年10月25日-27日に開催された「ICH Q8, Q9, Q10ガイドライン運用研修会」（於：タワーホール船堀）セッションEトラック：デザインスペース で使用されたスライドからの抜粋である。

© JPMA / PMRJ

Breakout C Summary - Pharmaceutical Quality System

トピックリーダー

- 規制当局:
  - 森末　政利　((独)医薬品医療機器総合機構)
- 企業:
  - 田村　繁樹　(アステラス製薬株式会社)

ファシリテーター

- 規制当局:
  - 永井　宏忠　(厚生労働省)
  - 長嶋　孝司　((独)医薬品医療機器総合機構)
- 企業:
  - 山田　純　(ファイザー株式会社)
  - 仲川　知則　(大塚製薬株式会社)

© JPMA / PMRJ

重要メッセージは理解できたか？

- PQSは義務か？ Q10は義務か？
  - PQSは必要であるが、Q10は義務ではない
  - 医療機器ではQMSは義務であることから、医薬品ではPQSの必要性を感じている
  - Q10の導入は企業規模により考慮すべきで、義務付けるべきではない
  - Q10は国際整合性（PIC/S加盟など）の観点から今後求められる可能性がある
  - Q10はグローバル企業は実施済み

© JPMA / PMRJ

重要メッセージは理解できたか？

- 上級経営陣の関与
  - 優先順位付けがPQS運営の課題
  - 上級経営陣への（今回のトレーニングのような）教育も必要
  - PQSの導入は、上級経営陣の責務
  - 上級経営陣とのコミュニケーションが進み、部門間の連携、リソースの確保が期待できる
  - マネージメントレビューを通した明確なPQS活動の報告が可能
- 日本では上級経営陣の充分な参画があり、Q10導入のメリットがよくわからない。
- 上級経営陣の定義が不明（どのレベルを指すのか？）
  - Q10実施に向けたリソースを提供できる人材

© JPMA / PMRJ

重要メッセージは理解できたか？

- ライフサイクルを通じて、ICH Q10型のPQSを実践することによる付加価値とは？
  - ライフサイクルマネージメントを通した品質保証が実現できる
  - 経営陣が品質に高い意識を持つようになる
  - 知識の管理が容易になり、組織での共有化が容易になる
  - 開発段階からの知識を生産部門に伝えることで、大きな品質の問題を防げる
  - 適正な品質の医薬品の恒常的提供が確実になる
  - 既存品についても、高い品質水準が保証できる
  - 見えなかったリスクが見出せる
  - 変更管理等の責任所在が明確になる
  - PQSがあるために、GMP調査を受けた時の説明が容易になる
  - 外部へのイメージアップ（規制当局へのアピール）になる

© JPMA / PMRJ

重要メッセージは理解できたか？

- ICH Q10型のPQSを実践することによるメリットは？
  - 海外ビジネスの展開に際し、アピールができる
  - GMP調査の軽減が期待できる
    - 組織間のばらつきがなくなる
    - 組織的な管理ができるようになる
  - Q8及びQ9との関連で、承認後変更を促進できる
  - 三極で共通の土俵でコミュニケーションが可能となり、いろんなフェーズでおこなわれる活動や知識が統合され、製品のQTPPの改善につながる

© JPMA / PMRJ

重要メッセージは理解できたか？

- ライフサイクルとPQS
  - 開発から生産に知識を移転するシステムにより、開発初期から製造に至るまでの知識を生産に集約できる
  - 開発部門と製造部門の分断をなくし、技術情報の共有化を期待できる
  - 開発での知識の集積は開発レポート、生産では製造指図書・製造記録としてある個々の知識を統合し、共有化できる
  - PQSの管理のもと、問題がないと思われることに対しての改善が進み、患者、企業へのメリットが出てくる
  - ライフサイクルを通じて、実施項目を明確にし、継続的なモニタリングを実施することで、改善につながる

© JPMA / PMRJ

PQSの実施のうえでの問題点は何か？

- 知識管理の課題
  - 開発部門と生産部門での情報の共有がない（開発時の有用な知識が、生産部門に伝えられていない）。
  - GQPで管理すべきか？ GMPで管理すべきか？
    - ビジネスモデルにより複雑化する（今後の課題）
  - サプライチェーン管理のためのPQSモデルが必要である
  - 委受託管理ではどのような管理体系になるか検討が必要である

© JPMA / PMRJ

PQSの実施のうえでの問題点は何か？

- Q10、PQS実施に向けた課題
  - Q10を全てこなすべきか、どうかが明確になれば取り組みやすい
  - 企業にとってのメリットが明確ではない
  - 上級経営陣の関与は必要（義務化も必要では？）
  - Q10導入にあたり部門がまたがり、どこが主導すべきか、ガイダンスの記載はあいまいである（組織としての関連を見出せない）
  - 品質とコストのバランスがQ10導入の鍵である
    - 上級経営陣の参画がこの問題を解決するか？
  - 既存品を新製品と同等に扱えるか？が疑問
  - PQSにより達成した継続改善が一変か、軽微かが不明なため、薬事申請上の問題がある
  - 現状の品質システムの活動では、ばらばらに行っているものを統合すればよいだけなのではないか？

© JPMA / PMRJ

PQSを実施に際し、より明確にすべきものは何か？

- CTDへのPQSの記載
  - 審査部門の立場では、CTDの「開発の経緯」の項に充分に記載されていることが重要である
  - 調査では審査部門と調査部門の協調が必要である
  - CTDにPQSの記載があれば、審査部門が企業の考えを理解するのに役立つ
  - PQSの適切な実施は、製造所リスクの低減として評価できる

© JPMA / PMRJ

その他

- 既存品
  - 継続的改善に取り組むべきであることを認識すべきである
  - 科学水準の進歩に合わせて、改善すべきであることは認識している
- 現状のシステムへの変更
  - GMP及びGQPより運用されている活動の体系化が必要である
  - 現状のGMP及びGQPのスコープを市販後から開発段階に広げる必要がある

© JPMA / PMRJ