

## 背景

### 2005年の薬事法改正

・製薬企業の医薬品品質管理責任(GQP)と製造委託の自由化  
・GMP適合の医薬品承認要件への組み入れ

国内生産・輸入を単一ルール化. 海外GMP査察の開始

### 国際基準の医薬品審査

製剤・製造工程設計、製造管理、添加物の管理、容器等の資料提出. 製法の法的承認事項化.

【これまでの成果】

行政向けGMP査察要領、企業向けGMPガイドライン 医薬品製法の登録制度

### 最新の国際動向

科学的研究開発を規定したICH製剤開発ガイドライン(Q8)

リスクの考えを入れたICH品質リスクマネジメントガイドライン(Q9)

### 技術的課題

高度評価技術が必要な製剤(経皮吸収製剤・機能性製剤等)  
品質システムへの取り込みが課題

製薬企業経営陣のコミットメントのもと、リスクマネジメント、研究開発・生産経験からの知識の活用を手法とする品質管理監督システムの構築(ICH Q10による国際標準)

## 研究目標・課題

ICH 医薬品品質(管理監督)システムガイドライン(Q10)の最終化への支援を図る

Q10ガイドラインの最適な導入のための課題の抽出を行い、対応する重要課題について、ガイドラインの作成などを進める

Q10ガイドラインの導入に必要な指針作成・調査/広報活動を通じ包括的な品質保証体系構築に貢献する

## 用語

GQP: 製薬企業における品質管理監督ルール, GMP: 医薬品工場における製造・品質管理ルール

ICH: 日・米・欧による医薬品規制国際調和会議、最近では上記Q8, Q9, Q10ガイドラインを発行した

Q10ガイドライン: 研究開発、製法の技術移転、生産、販売終了までライフサイクルにわたる医薬品の品質への製薬企業経営陣の責任を明確にした管理監督システムガイドライン

# 研究成果

## 品質管理監督システムについて

案段階のQ10ガイドラインと国内GQP・GMPルールとの関係整理を行い、国内ルールでは経営陣の責務でなく製薬企業の責務として記載されているものの、受託業者への監督責任など同義の責任が求められていると結論付けた。

上記の関係整理をもとにQ10ガイドライン作成の最終段階および日本国内パブリックコメント回答作成を支援し、円滑な通知化に貢献した。

日本企業の経営陣に対しQ10ガイドラインの骨子を説明し、当該ガイドライン導入状況の調査を行った。その結果、大半の企業で会社上層部への導入は概して進んでいない状況が明らかとなった。本調査の結果の広報に合わせた事例研究、教育資料の必要性が強く認識された。

Q10ガイドラインの重要な要素である、変更管理の系統化についてのガイドラインを作成した。

## 高度評価技術の導入について

テラヘルツ波技術、及び近赤外分光技術を用いた錠剤などの機能性及び品質の解析を行った。

テラヘルツ波は物質の内部の状態を解析でき、近赤外分光は、非破壊で薬剤中の薬物量を高速測定できる。ともに光源、検出器の開発が近年進み、応用が拡大している。

経皮剤形のテラヘルツ波によるイメージング解析に成功し、今まで可視化できなかった薬物を検出した。錠剤被膜の解析法の開発(テラヘルツ)を行った。除法性錠剤に用いる顆粒の解析技術の開発(近赤外分光、テラヘルツ)を行った。テラヘルツ波の基礎研究を進め、医薬品顆粒内の成分間の相互作用の評価技術の開発を行った。

## 期待される効果

企業による全社的総合的品質保証体制の体系化

製薬企業の監督責任・説明責任の明確化

製薬工場における品質保証体制の体系化

**包括的 品質保証 体系**

科学技術的效果

より科学的な根拠に基づいた品質評価法が提供され、優れた品質管理監督システムの構築に貢献

## 今後の展望

導入にはさらなる努力は必要なものの国際的整合性のある品質保証システムの構築により、総合的な品質保証の実現および効率的な行政システム運営につながる