

医薬品品質システムガイドライン(ICHQ10) についてのアンケート結果の概略

アンケートの目的: Q10ガイドライン導入の実情調査。調査に基づき導入促進のための方策を提案。

対象者: 経営陣の方々

各業務領域の代表格の方々(所長、本部長、担当役員クラス以上)とそれら業務領域を統括される上級経営陣の方々を対象としております。各業務領域とは、製品開発(原薬、製剤)、生産担当、品質保証担当、薬事担当など。

アンケート送付の方法:

業界団体(製薬協)を通じる。及び国立衛生研薬品部HPからの公募も実施。

平成22年11月下旬から12月下旬まで実施

厚生労働科学研究
医薬品の国際調和された品質管理監督システムの我が国への導入に際しての
最適化に関する研究
研究代表者
医薬品食品衛生研究所薬品部室長
檜山行雄

研究協力: ICHQ10メンバー有志、製薬協品質委員会、そのほか

医薬品品質システムガイドライン(ICHQ10) アンケートへの項目

ガイドラインの認知度
ガイドラインの導入状況
導入における課題

Q10ガイドラインの評価
厚生労働省・製薬協の広報活動への評価
自由意見

(回答者の属性)

- 38社から68の回答。二人から5社、3人から5社、4人・5人からはそれぞれ1社
- 専門・役割: 品質保証27(3名治験薬GMP)、複数統括15, 生産10, その他8、薬事担当6、製剤開発1、ほとんどが新薬メーカー。規模1000人以上90%。2000-1万未満に76%、3万以上7。全員日本勤務。企業統括地: 欧州5、米国3、他は日本。

(認知度・導入度) 導入計画中・導入中49、これから考える8、
導入を考えない4

導入の範囲 モデル全部 46、一部 14。全社的 37 一
部での導入21。

(課題)

- 国内規制との関連

調整が必要: GQPとの調整。ISO9001との調整、重複の無いよ
うな調整。

調整の必要は無い: GQPはQ10の重要な役割を果たす。

調整 要不要に対する意見は分かれるものの不要とする意見
が多い。

(課題つづき)

- 上級経営陣

意義はあるが課題多し： 効果的なプレゼンの必要性、
経営陣の教育、まだ弱い、部署ごとの認識の違い

ISO9000をベースの仕事をしていた会社(化学、食品)の導入は進んでいるようだ。

- 知識管理：意義は大いにあり。課題多し。

- 広報活動の積極性： 積極的でないという答えが多い。

- 自由意見：他社の回答に興味がある。

生データを報告書に盛り込みに公表する