

# PQSの背景

---

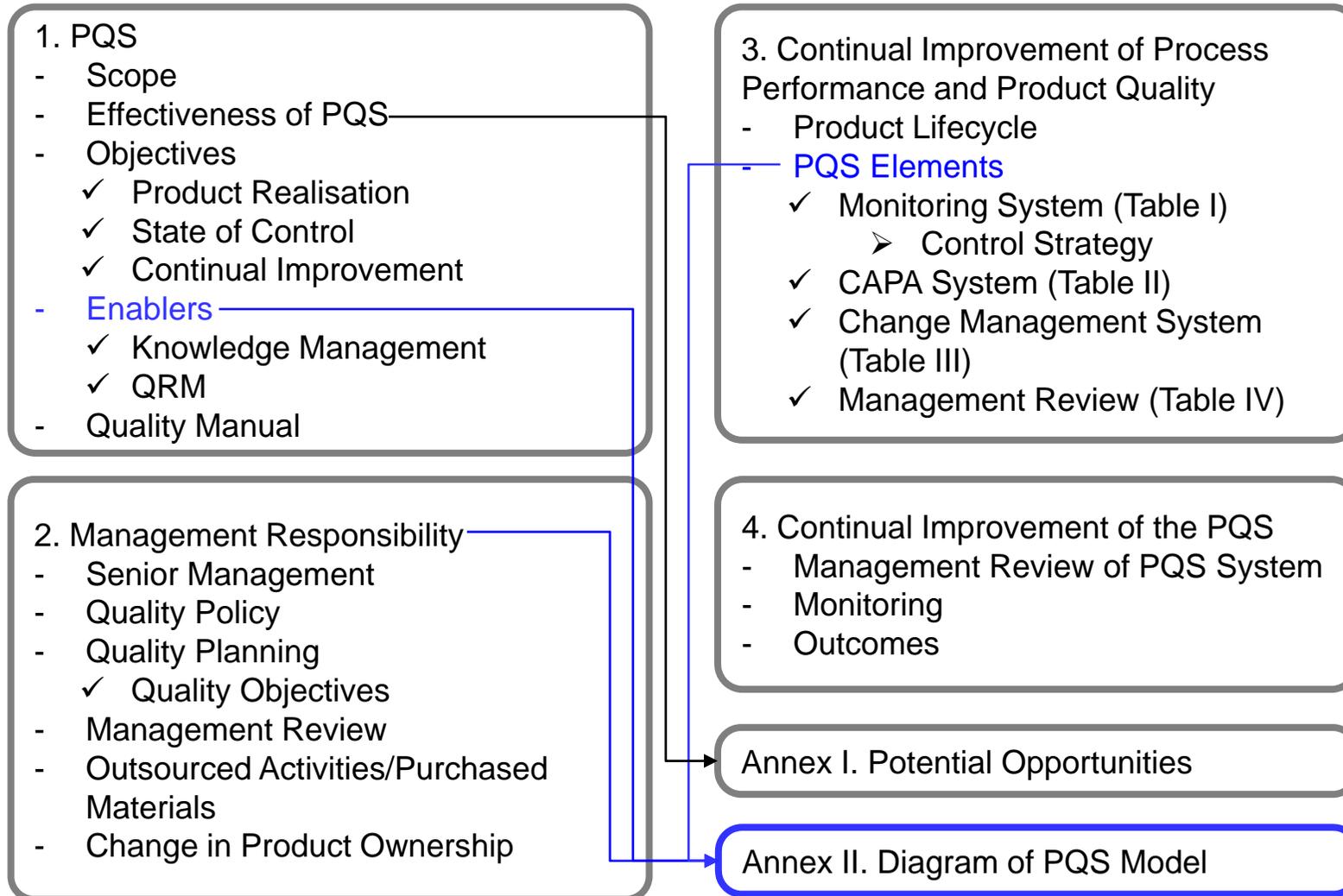
第20回医薬品品質フォーラムシンポジウム  
「ICH Q12の国内実装に向けて」

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
品質管理部 医薬品品質管理課

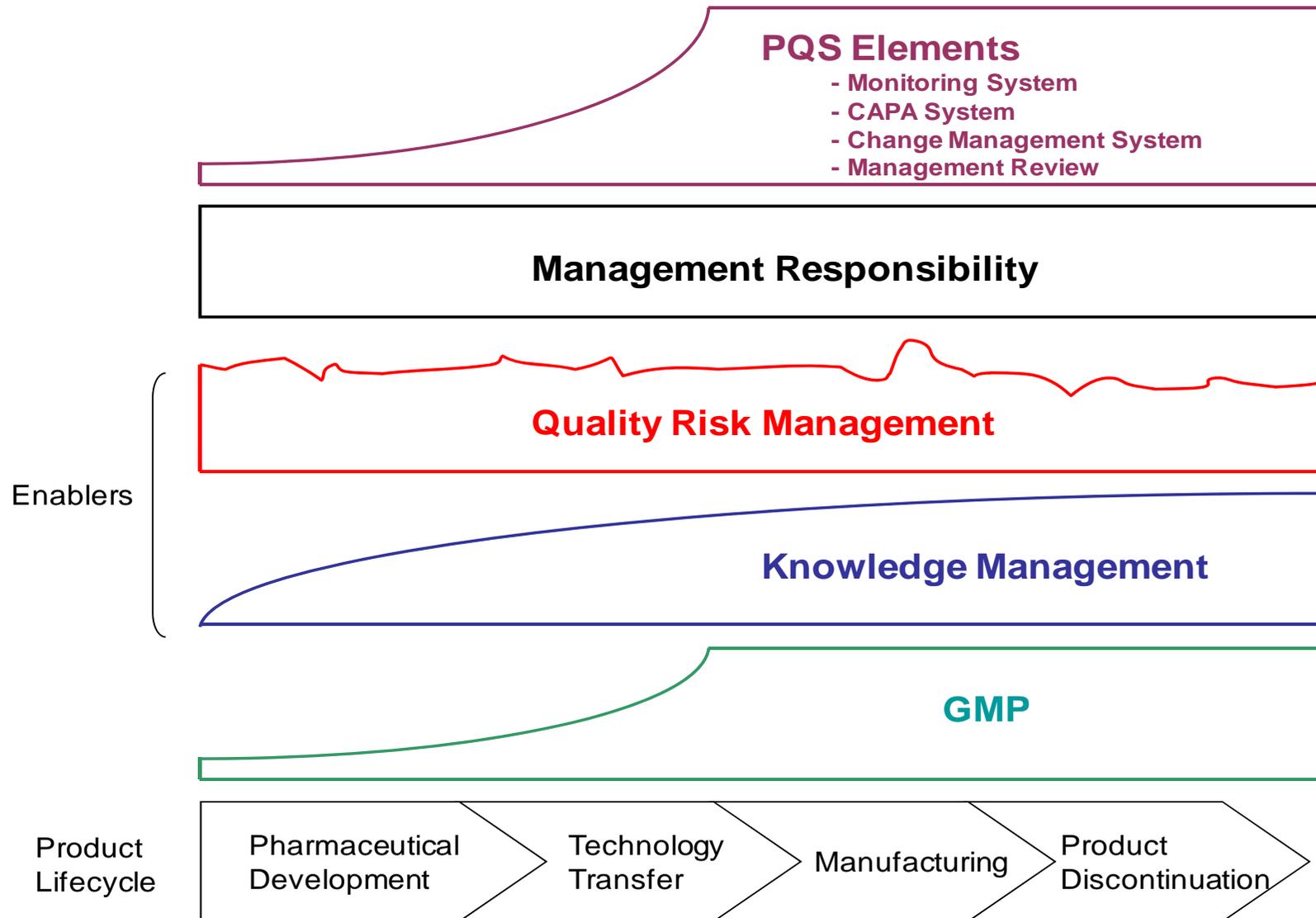
寶田 哲仁

- 本プレゼンテーションは、ICH Q10 EWG JPMA Expert の経験から、Q10ガイドラインの経緯と内容を解説したもので、Q10に対するPMDAの見解を示したものではない。
  - ・ JPMA: Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

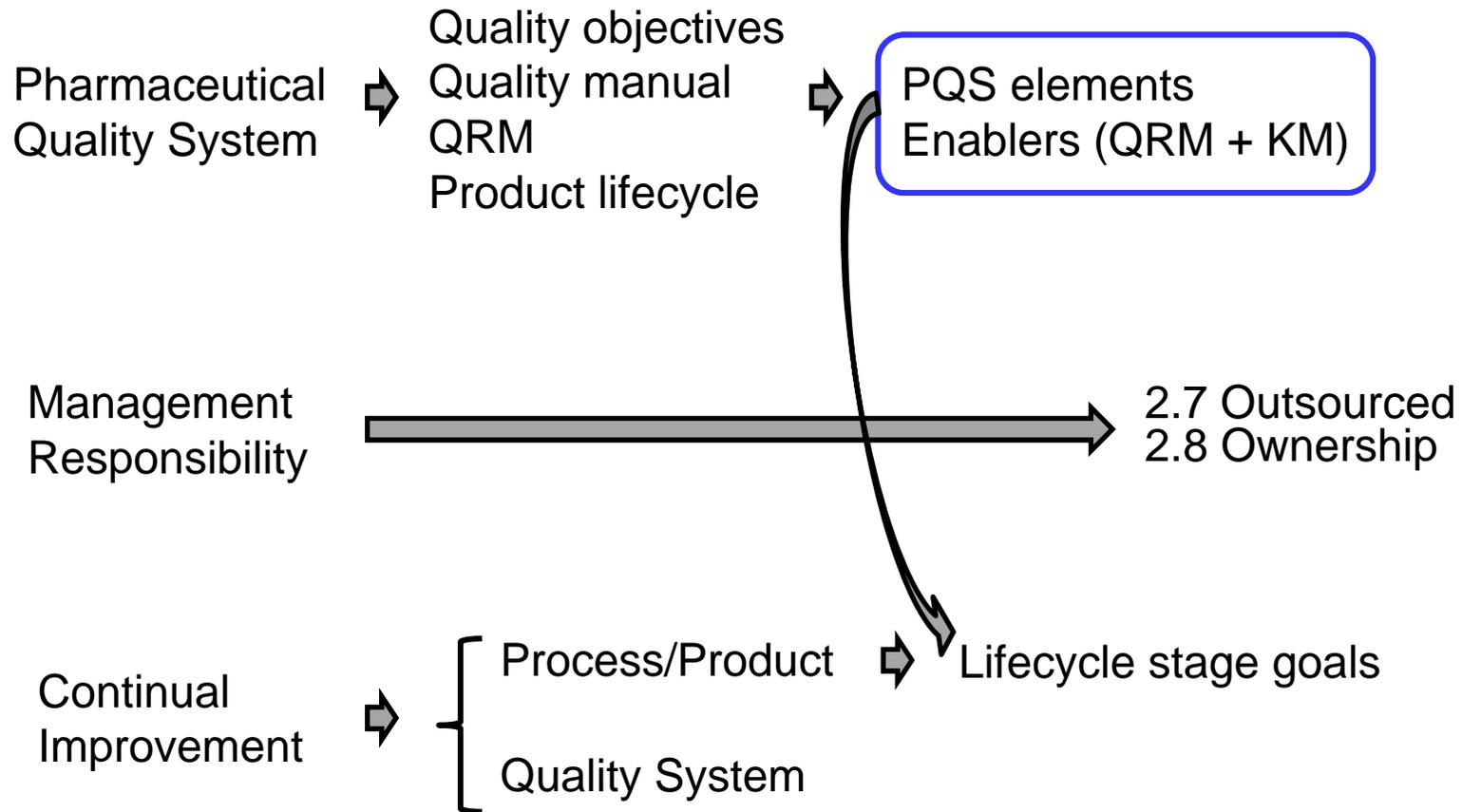
# Q10ガイドライン構成

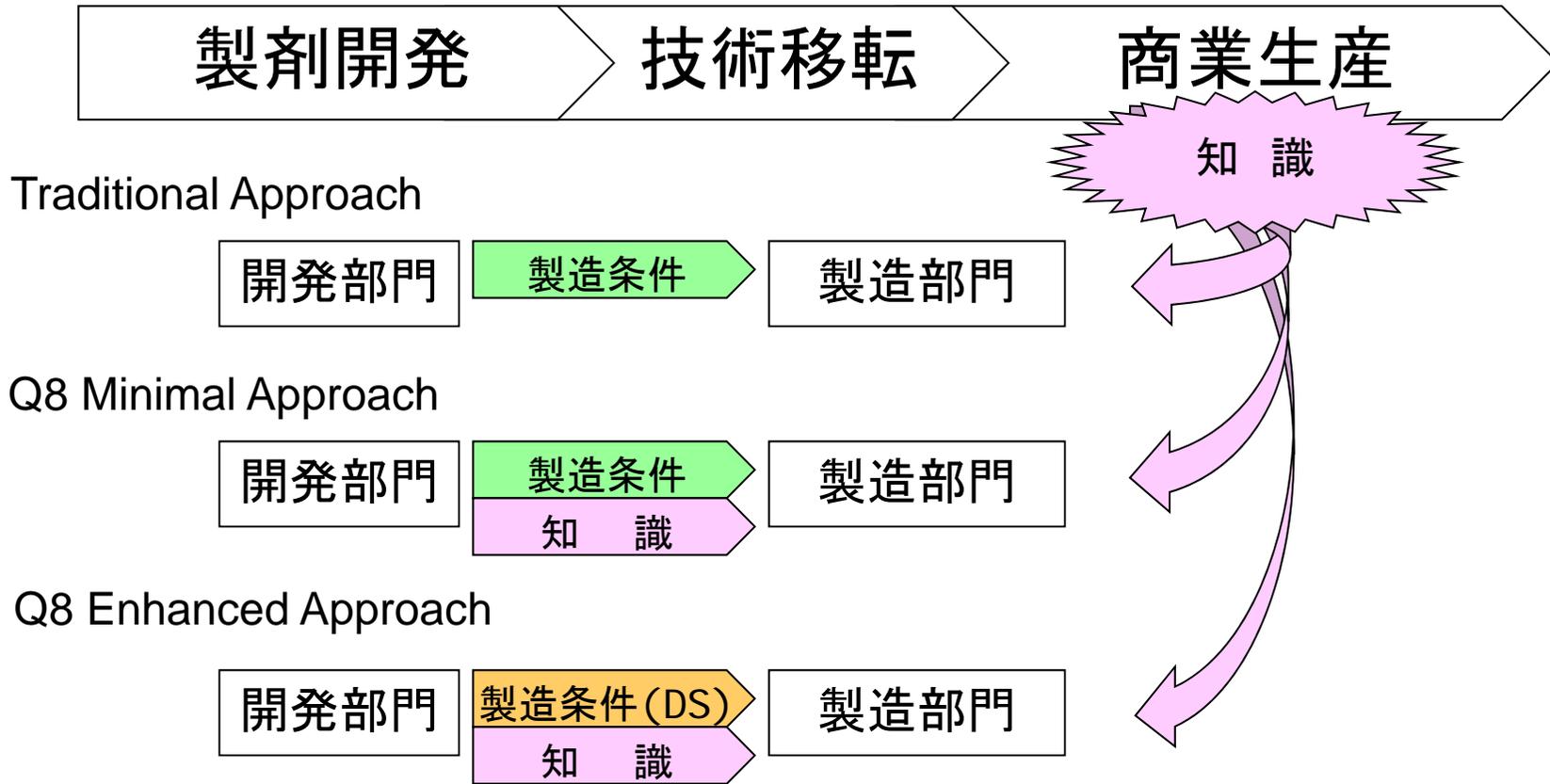


# Diagram of PQS Model



# Q10完成までの議論展開





## Q8, 1.1

The Pharmaceutical Development section provides an opportunity to present the knowledge gained through the application of scientific approaches and quality risk management to the development of a product and its manufacturing process. It is first produced for the original marketing application and can be updated to support new knowledge gained over the lifecycle of a product.

- KMは、総合的な仕組みづくり

- 製剤開発

- Q8に準じた製剤開発
  - ・ リスク評価結果のドキュメント
  - ・ リスクと管理戦略開発との連動のドキュメント
- 事前知識 (Prior Knowledge) の活用環境 ➡ 事前知識としての保存
- 変更管理・開発中の逸脱情報のまとめ ➡ 製剤開発部門へのQ10導入
- 商業生産からのフィードバック体制

- 技術移転

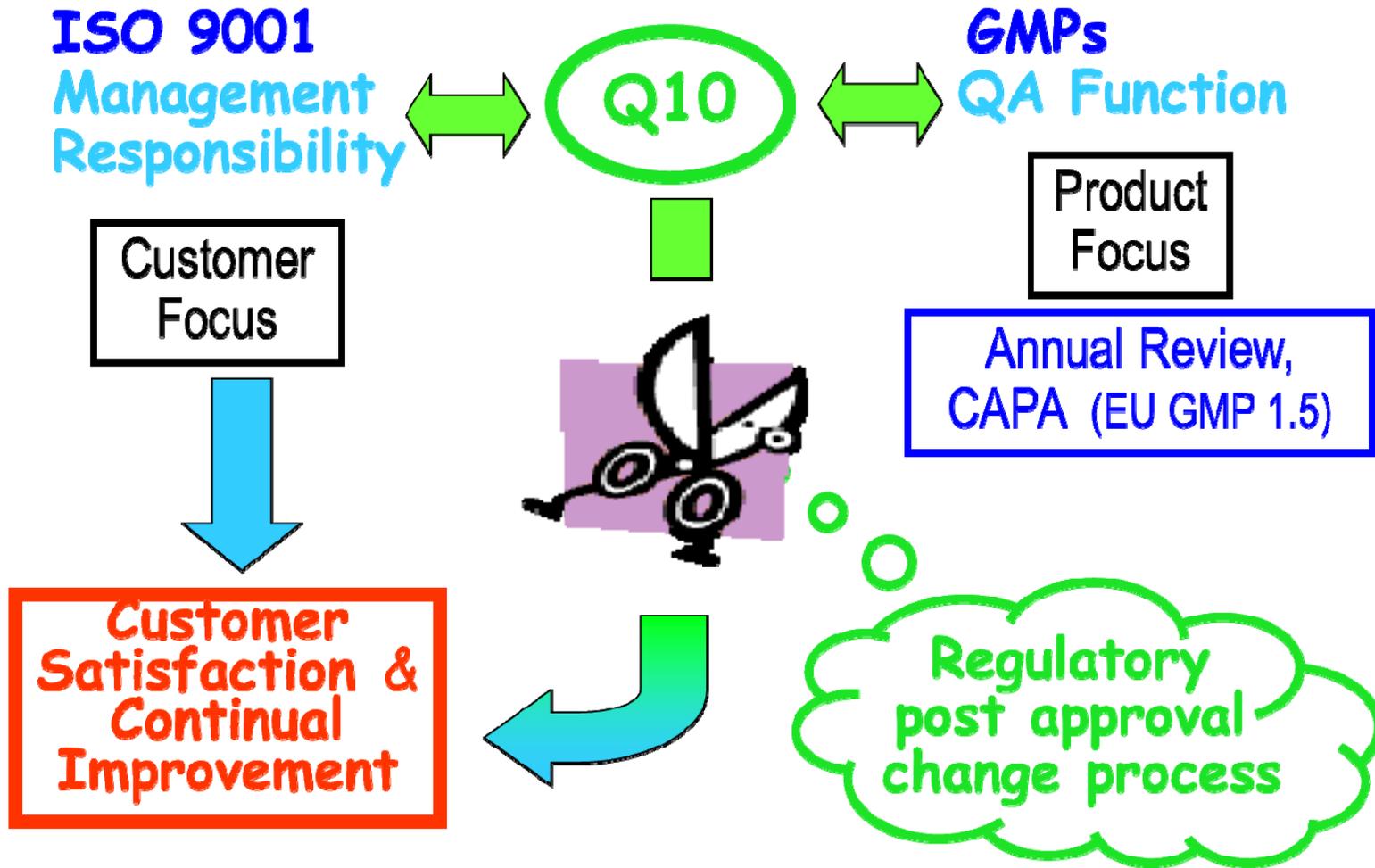
- 技術移転図書としてのまとめ～生産部門への移転(例:技術移転ガイドライン)
- バリデーション計画への反映

- 商業生産～製品の終結

- 日常のGQP、GMP活動
- 製品品質照査
- 品質マネジメントシステム(Q10等)の導入 ➡ マネジメントレビュー

※ 参考:Q-IWG Q&A, 3.-Q1

# Regulatory Flexibility/Intensity of Oversight

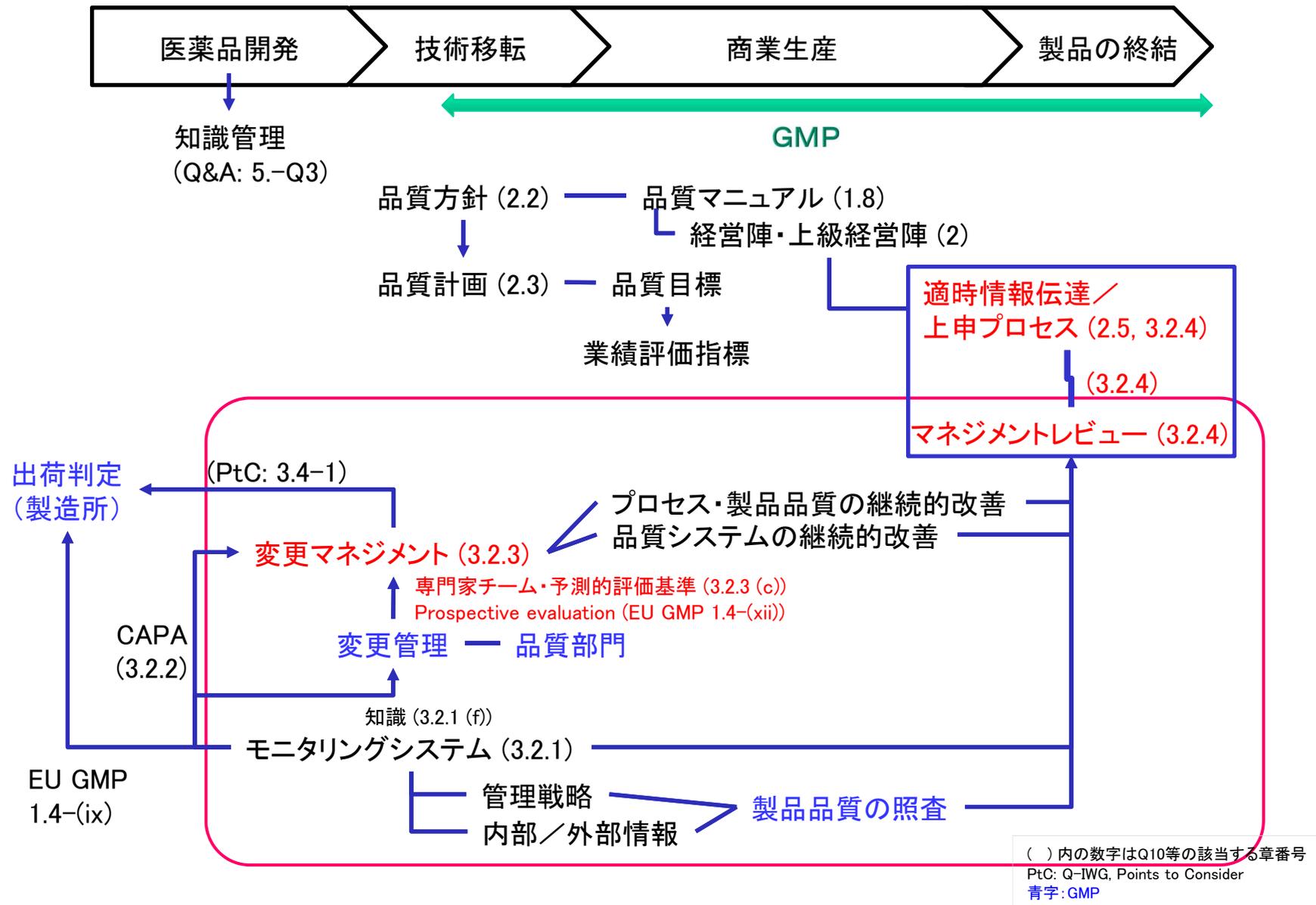


※T. Yamada, Q10 EWG Yokohama (June 5, 2006)

- Q10 is intended to describe an approach to developing an effective quality system. A firm may choose to adopt certain elements of Q10, all of Q10 or an alternate approach to a quality system. The extent to which Q10 or any other quality system approach is adopted may depend on a firm's existing quality system as well as the size and complexity of operations. **This design, implementation and demonstration of an effective Quality System can create a basis for flexible regulatory approaches. The degree of flexibility is predicated on the demonstrated effectiveness of the Quality System.**

- The extent of **operational and regulatory flexibility** is subject to product and process understanding (ICH Q8 and Q11), application of risk management principles (ICH Q9), and an effective pharmaceutical quality system (ICH Q10).
- 運用上及び規制上の柔軟性の程度は、製品と製造工程に対する理解 (ICH Q8 及び Q11)、リスクマネジメントの原則の適用 (ICH Q9) 及び実効的な医薬品品質システム (ICH Q10) に依存する。

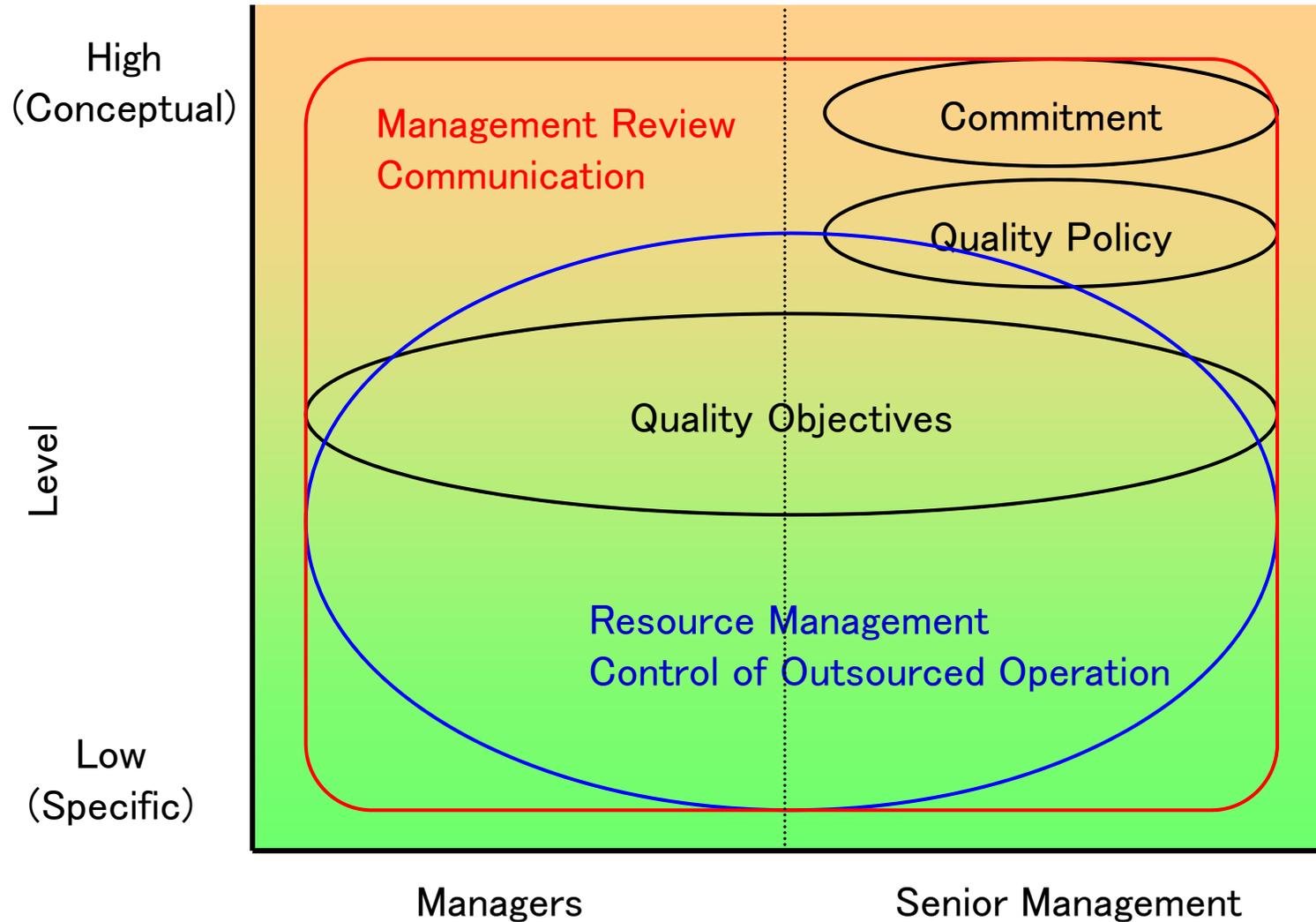
# Q10とGMPの要素との関連



- GMP省令の変更の管理
  - － 製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更…
- 変更マネジメント
  - － 最新の製品及び製造工程の理解を含め、承認事項との関連において評価されるべき
  - － 技術的に正当化されることを保証するために関連する分野(例:医薬品開発、製造、品質、薬事及び医事)から、専門家チームにより評価 ⇒ 提案された変更に対する予測的評価基準を設定
  - － 変更の評価の実施
- PQSの継続的改善への波及(マネジメントレビューの結論によって)
  - － PQS及び関連するプロセスへの改善
  - － 資源の配分、再配置、人員の訓練
  - － 品質方針及び品質目標の改訂

- マネジメントレビューの項目（以下を含む）
  - － 当局の査察・指摘事項、監査、規制当局へのコミット
  - － 定期的な品質レビュー
    - 顧客満足度の計測： 苦情、回収
    - 製造プロセスの稼働性能・製品品質モニタリングの結論
    - 製造プロセス・製品の変更の有効性
  - － 前回のマネジメントレビューからのフォローアップ措置
- マネジメントレビューの措置
  - － 製造プロセス・製品への改善
  - － 資源の提供、訓練、再配置
  - － 知識の獲得・伝播

# Management/Senior Management



※T. Yamada, Q10 EWG Yokohama (June 5, 2006)

- PQSのキーワード
  - PQS Elements
  - Enablers
- Knowledge
  - 医薬品開発＋商業生産：製品ライフサイクルを通じた総合的な仕組みから
- 変更マネジメント
  - 承認事項との関連＋技術的な正当化 ⇒ 変更後評価
- 継続的改善の基礎
  - 医薬品開発の知識 ⇒ 管理戦略の移転 ⇒ モニタリングシステム ⇒ 変更マネジメント ⇒ マネジメントレビュー

1. 医薬品品質システムに関するガイドラインについて,薬食審査発0219第1号,薬食監麻発0219第1号,平成22年2月19日,厚生労働省医薬食品局審査管理課長,厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
2. 製剤開発に関するガイドラインの改定について,薬食審査発第0628第1号,平成22年6月28日,厚生労働省医薬食品局審査管理課長
3. 「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集(Q&A)について,事務連絡,平成22年9月17日,厚生労働省医薬食品局審査管理課,厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
4. ICH品質に関するガイドライン実施作業部会留意事項「ICHによって承認されたICH Q8/Q9/Q10の実施に関する指針」の改定について,事務連絡,平成25年2月1日,厚生労働省医薬食品局審査管理課,厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
5. Final Concept Paper, Q12: Technical and Regulatory Consideration for Pharmaceutical Product Lifecycle Management dated 28 July 2014, ICH