

医薬品品質システムガイドライン(ICHQ10)の実践導入についてのアンケート

平成 22 年 11 月 19 日

ICH の医薬品質システム (Q10) ガイドラインが本年 2 月に厚生労働省より通知をされました。このガイドラインは『国際標準化機構(ISO)の品質概念に基づき、製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)を包含し、ICH Q8「製剤開発」及び ICH Q9「品質リスクマネジメント」を補完する、実効的な医薬品品質システムに対する一つの包括的なモデルを記述』し、『公衆衛生のために世界中で医薬品の品質及び安定供給を向上させる』ためのものです。本研究班では、その作成段階から品質システムの課題の検討を行って参りました。ガイドラインの通知の機会を捉え、当ガイドラインの実践導入についてのアンケート調査を行い、ガイドライン導入のための解説作成などを計画しております。アンケートへのご協力をお願い申し上げます。本アンケートは、医薬品品質システムが包含する製品開発、製造、品質保証、薬事の各業務領域の代表の経営陣の方々（製剤研究所長、製造本部長、品質保証本部長など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。各業務領域とは例えば、製品開発（原薬、製剤）、製造生産担当、品質保証担当、薬事担当などです。

ガイドラインの目次および全体像を示す図を参考に添付いたしました。ガイドラインの英語原文、日本語訳および厚生労働省通知は医薬品医療機器総合機構の国際業務のページに掲載されております。(http://www.pmda.go.jp/ich/quality.htm)

アンケートの集計結果、解析結果は当研究班の報告書に記載し公表いたします。いただいた個別の情報（個人名、会社名など）は開示いたしません。又、集計内容は本研究目的以外には使いません。

アンケートの回答は、協力をいただいております日本製薬工業協会の品質委員会担当部長草井様の電子メールアドレス(kusai@jpma.or.jp)か国立医薬品食品衛生研究所の GMP 研究担当電子メールアドレス(gmp@nihs.go.jp) のいずれかに、平成 22 年 12 月 20 日までにお寄せください。回答は添付のエクセルファイルに記入していただくようお願いいたします。

又、アンケートの内容及び本研究班についてのご質問は hiyama@nihs.go.jp までお送りください。

アンケート調査へのご協力のほど重ねてお願い申し上げます。

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

添付 1 ICH Q10 ガイドライン目次、図解（付属書 2 の内容）

添付 2 アンケート本体 ワードファイル

添付 3 アンケート本体 アンケート回答様式（エクセルファイル）

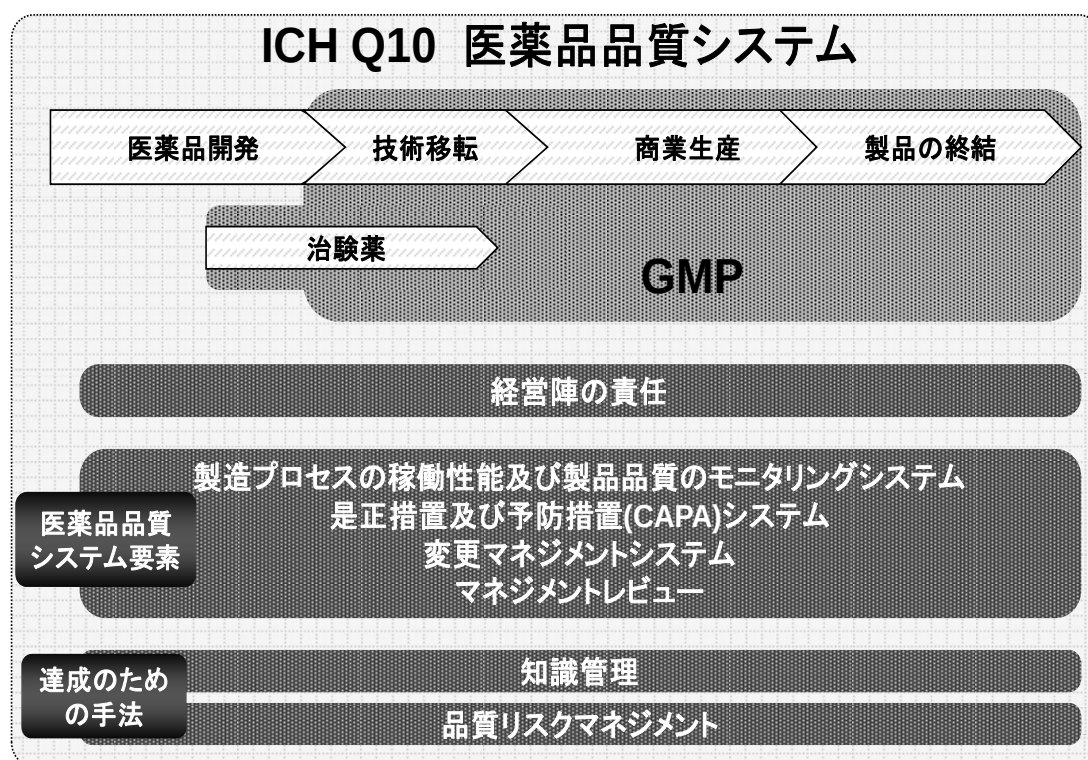
ICH Q10 医薬品品質システムガイドライン目次

- 1. 医薬品品質システム
 - 1.1 はじめに
 - 1.2 適用範囲
 - 1.3 ICH Q10 と各極の GMP 要件、ISO 規格及び ICH Q7 との関連
 - 1.4 ICH Q10 と薬事上のアプローチとの関連
 - 1.5 ICH Q10 の目的
 - 1.6 達成のための手法：知識管理及び品質リスクマネジメント
 - 1.7 設計及び内容に関する考慮点
 - 1.8 品質マニュアル
- 2. 経営陣の責任
 - 2.1 経営陣のコミットメント
 - 2.2 品質方針
 - 2.3 品質計画
 - 2.4 資源管理
 - 2.5 内部の情報伝達
 - 2.6 マネジメントレビュー
 - 2.7 外部委託作業及び購入原材料の管理
 - 2.8 製品所有権における変更の管理
- 3. 製造プロセスの稼働性能及び製品品質の継続的改善
 - 3.1 ライフサイクルの各段階の目標
 - 3.2 医薬品品質システムの要素
- 4. 医薬品品質システムの継続的改善
 - 4.1 医薬品品質システムのマネジメントレビュー
 - 4.2 医薬品品質システムに影響を与える内的及び外的要因のモニタリング
 - 4.3 マネジメントレビュー及びモニタリングの成果
- 5. 用語

付属書 1 科学及びリスクに基づく薬事上のアプローチを向上させる今後見込まれる機会

付属書 2 ICH Q10 医薬品品質システムモデルの図解

図



この図解は、ICH Q10 の医薬品品質システム(PQS)モデルの主要な特徴を図示したものである。この PQS は、図解の上段に示すように、医薬品開発、技術移転、商業生産及び製品の終結の全ての製品ライフサイクルをカバーしている。この PQS は、図解に示すように各極の GMP を補強する。また、この図解は、各極の GMP が治験薬の製造にも適用されることを示している。

次の横枠は、第 2 章で説明される経営陣の責任が製品ライフサイクルの全ての段階において重要であることを示している。その下の横枠は、PQS モデルにおいて重要な中核をなす主要な医薬品品質システム要素をリストしている。これらの要素は、継続的改善につながる分野を特定する機会を認識しながら、ライフサイクルの各段階に適切かつ釣り合ったレベルで適用されなければならない。

一番下の一連の横枠は、ライフサイクルの各段階にわたり適用される達成のための手法、すなわち知識管理と品質リスクマネジメントを示している。これらの達成のための手法は、PQS の製品実現の達成、管理できた状態の確立及び維持並びに継続的改善の促進という、PQS の目的をサポートする。

医薬品品質システムガイドライン(ICHQ10)の実践導入についてのアンケート

0. アンケートにお答えになる方のお名前、ご所属、連絡方法（電子メールなど）

＊アンケート集計上の連絡のためのもので記入は任意です。記入された情報を公表することはありませんし、集計目的以外には使いません。

名前：

所属：

連絡方法：

1. アンケートにお答えになる方の職務は？

A 原薬プロセス開発担当

B 製剤開発担当（分析研究も含む）

C 品質保証担当

D 生産担当

E 薬事担当

F 業務計画担当

G その他（具体的にお書きください）

H 上記複数業務を統括（具体的にお書きください）

2. 所属される企業の業態について

A 新規の医薬開発を中心とした製薬企業

B ジェネリック医薬品を開発販売

C 主に原薬を生産する企業

D 製造を受託

E 原薬又は製剤研究開発を受託

F その他（具体的にお書きください）

3. 所属される企業の規模について（子会社の人員も含める）

A 200名未満

B 1000名未満

C 2000名未満

D 5000名未満

E 1万名未満

F 3万名未満

G 3万名以上

4. 勤務地および所属される企業の統括の中心地

勤務地

A 日本、B 米国、C 欧州、D その他（ ）

企業統括の中心

A 日本、B 米国、C 欧州、D その他（ ）

5. ICHQ10 ガイドラインの認知・導入の程度について

A ガイドラインの存在を知らない。

A1 ガイドラインに目を通さずにアンケートを終わる。回答を様式に記入し返送してください。ご協力ありがとうございました。

A2 ガイドラインに目を通しアンケートを続ける。

その上で、導入を考えないと結論された場合、以下に理由を記入してください。

導入を考えてみるとされる方は

→6にお進みください。

B ガイドラインは知っているがその導入は将来とも考えていない。

（導入をお考えにならなかった理由をお聞かせください

）

回答を様式に記入し返送してください。ご協力ありがとうございました。

C ガイドラインの導入を計画中、もしくは導入中

→6にお進みください。

D ガイドラインモデルの導入は一段落している。

→6番にお進みください。

6. ガイドラインモデルの導入の範囲について

A ガイドラインのモデル全体の（適用可能な部分のみ：業態によって適用不可能な部分あり）導入を計画している。（又は導入中、導入済）

特に重点をおいた項目とその理由（具体的にお書きください：

例：メリハリのある透明度のある方針を決定するため、リスクマネジメントを鍵となる業務に組み込んだ。

)

B ガイドラインのモデルの一部の導入を計画している。（又は導入中、導入済）

除外した項目とその理由（具体的にお書きください：

例：経営陣の時間がとれないためマネジメントレビューは採用しなかった。

)

特に重点をおいた項目とその理由（具体的にお書きください：

)

7. 導入予定の（した）システムの全社との関係について

A 全社の関連部門すべて包含したシステムを構築予定である（又は構築した）。

B 一部の部門のみのシステムを構築予定である（又は構築した）。

（この場合一部の部門となった理由をお聞かせください。

)

8. 導入に際しての課題について

以下に課題になりそうな項目を列举します。項目の下に関連するご意見などをお書きください。

国内の規制（例えば GQP）との関連の調整

上級経営陣。マネジメントレビューにおける関与の程度。

リスクマネジメントの取り込み

知識管理。どの部署が行うべきか？

全社的システムの構築（部門間の調整を含む）

部門間の資源配分調整

行政当局とのコミュニケーション

原材料の調達管理

委託先の管理、委託元とのコミュニケーション

継続的改善の推進

そのほかの項目（具体的に）

9. ガイドライン導入のメリットについてお考えを具体的にお書きください。

10. ICH Q10 ガイドラインの記述および教育研修について

A ガイドラインの記述はいかがですか？

（例：概念的な記述でわかりにくい。

）

B ガイドラインの導入を推進するためにはどのような教育研修の方策が考えられますか？

（例：

）

11. ICHQ10 に対する、厚労省、製薬協、その他関係団体の情報開示、取り組みは積極的と思われますか？

12. 以下ご自由に意見をお書きください。

回答を様式に記入し返送してください。ご協力ありがとうございました。