

ICH Q10(医薬品品質システム)ステップ2案説明会開催 (1400文字)

(製薬協ニューズレター2007年11月122号)

ICH Q10(医薬品品質システム)ステップ2案説明会開催

去る8月29日にICH Q10(医薬品品質システム)のステップ2ガイドライン案の説明会が、医薬品品質フォーラムと日本製薬工業協会の共催によりタワーホール船堀で開催され、製薬企業関係者をはじめとして約280名のご参加をいただきました。

1. ICHとQ10について

ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)は日本・米国・EUの医薬品規制当局と産業界代表で構成され、日本の産業界代表としては製薬協が参加しています。ICHでは、各地域の専門家により、医薬品の承認に際して必要な品質・有効性・安全性にかかわるデータ収集などについてガイドラインを作成し、公表しています。

ICHガイドラインは5段階のプロセスにより合意に達します。専門家によりガイドライン案が検討、作成され(ステップ1)、運営委員会で承認されてガイドライン案となります(ステップ2)。この案を各極の規制当局が公表し、公に意見が求められ、その意見を基に専門家により修正されます(ステップ3)。修正されたガイドライン案は、運営委員会によって最終的に採択され、日米EUにより合意(調和)された新しいICHガイドラインが完成します(ステップ4)。その後、各極規制当局において、それぞれの手続きに従ってガイドラインが運用されます。日本では、厚生労働省から通知されます(ステップ5)。

ICH Q10(医薬品品質システム)は、製薬企業のための品質マネジメントシステムのモデルであり、製品ライフサイクルの全期間を通じて、医薬品の品質および安定供給を強化し、イノベーションと継続的改善を促進し、製剤開発と製造活動の連携を強化するものです。

2. ICH Q10に関する経過

リスク管理と科学に基づいた、製品のライフサイクル全体に適用可能な調和された「医薬品品質システム」を検討することが採択されたのは、2003年7月のICH GMPワークショップで、その後昨年9月、Q8(製剤開発)、Q9(品質リスクマネジメント)がステップ5に達しました。一方、Q10は本年5月にステップ2に到達し、7月にパブリックコメントを求め

るために、厚労省からガイドライン案が出されました。

3. 今回の説明会と今後の予定

今回の説明会では、パブリックコメントを聴取するに際して、一般の方々に Q10 をよく理解していただくことを目的としました。また、国立医薬品食品衛生研究所檜山先生からガイドライン案作成にいたる経緯として、国際的な背景について説明があり、製薬協の専門家委員会 (EWG) メンバーから、具体的に Q10 の各項を説明しました。参加者からは、Q10 の規制当局から見た位置付けやナレッジマネジメント等に関して活発な質問が出されました。

Q10 のパブリックコメントは 10 月 1 日に締め切られ、現在、厚労省および製薬協の EWG メンバーにより集計中です。今後、各極から集計したパブリックコメントを持ち寄り、2008 年 2 月から 4 月の間に電話会議を開催した後、同年 5 月または 6 月 (未定) に米国で EWG を開催しステップ 4 をめざして進める予定です。ステップ 4 に到達した後は、2008 年秋頃に国内通知が予定されています。

(ICH Q10 専門家作業部会 製薬協専門委員 寶田哲仁)