

- 329 (e) 製品品質に関する内部及び外部両方の情報源からのフィードバック、例えば苦情、
 330 製品不合格、非適合、回収、逸脱、監査並びに当局の査察及び指摘事項など、を含
 331 まなければならぬ；
- 332 (f) 製造工程の理解を增強し、デザインスペースを充実し（確立されている場合）、ま
 333 た、プロセスバリデーションへの革新的な取り組みを可能にする知識を提供しなけ
 334 ればならぬ。

335

336

表 I：製品ライフサイクル全期間にわたる製造プロセスの稼働性能及び

337

製品品質モニタリングシステムの適用

医薬品開発	技術移転	商業生産	製品の終結
開発の全期間を通じて生成される製造プロセス及び製品の知識並びにそれらの期間を通じて実施される製造プロセス及び製品のモニタリングは、製造における管理戦略の確立に用いられる。	スケールアップ活動の間のモニタリングは、製造プロセスの稼働性能及び製造へ成功裏に統合することの予備的な目安を与え得る。移転及びスケールアップ活動の間に得られる知識は、管理戦略をさらに開発する上で役立ち得る。	管理できた状態での稼働性能を保証し、及び改善すべき分野を特定するために、製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングに対する十分に規定されたシステムが適用されなければならない。	一旦、生産が終了しても、安定性試験のようなモニタリングは試験終了まで継続しなければならない。市場にある製品に対する適切な措置が、各極法規に従い、継続して取られなければならない。

338

3.2.2 是正措置及び予防措置(CAPA)システム

340 製薬企業は、苦情、製品不合格、非適合、回収、逸脱、監査、当局の査察及び指摘事項
 341 についての調査並びに製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングからの傾向
 342 に起因する、是正措置及び予防措置を実施するためのシステムを有さなければならない。
 343 また、根本的原因を決定する目的で、調査プロセスに対する構造化された取り組みが用
 344 いられなければならない。ICH Q9に述べられているように、調査の労力、正式さ及び文
 345 書記録のレベルは、リスクレベルと相応しなければならない。CAPAの方法論は、製品及
 346 び製造プロセスの改善並びに製品及び製造工程のより深い理解に結びつかなければなら
 347 ない。

348

349

350 表Ⅱ：製品ライフサイクル全期間にわたる是正措置及び予防措置システムの適用

医薬品開発	技術移転	商業生産	製品の終結
製品又は製造工程の変動可能性を調査する。CAPA 方法論は、是正措置及び予防措置が反復的な設計及び開発のプロセスに取り込まれる場合は有用である。	CAPA はフィードバック、フィードワード及び継続的改善の有効なシステムとして使用でき得る。	CAPA が用いられなければならない、また、取られた措置の有効性が評価されなければならない。	CAPA は製品終結後も継続されなければならない。市場に残る製品への影響及び影響を受け得る他の製品への影響についても考察しなければならない。

351

352 3.2.3 変更マネジメントシステム

353 イノベーション、継続的改善、製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングの
 354 アウトプット及びCAPAは変更を推進する。これらの変更を適切に評価し、承認し、及び
 355 実施するために、企業は実効的な変更マネジメントシステムを有さなければならない。
 356 一般的に、最初の薬事申請以前と、薬事申請への変更が各極の要件下で求められること
 357 がある薬事申請後とは、変更マネジメントプロセスの正式さに相違がある。

358 変更マネジメントシステムは、継続的改善が適時、有効に行われることを確実にする。
 359 それは、変更により意図しない結果にならないことを高度に保証しなければならない。

360 変更マネジメントシステムは、必要に応じライフサイクルの各段階について以下のこと
 361 を含まなければならない：

362

363 (a) 品質リスクマネジメントが提案された変更を評価するために利用されなければならない
 364 ない。評価の労力及び正式さのレベルはリスクのレベルと相応しなければならない；

365 (b) 提案された変更は、確立されている場合はデザインスペース並びに／又は最新の製
 366 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なければならない。
 367 薬事申請への変更が各極の要件下で求められているかを決定するための評価を
 368 行わなければならない。ICH Q8で記述されているように、デザインスペース内での
 369 作業は（薬事申請内容の観点からは）変更とはみなされない。しかしながら、医薬
 370 品品質システムの見地からは、すべての変更は企業の変更マネジメントシステムに
 371 より評価されなければならない；

372 (c) 提案された変更は、変更が技術的に正当化されることを保証するために、関連する
 373 分野（例：医薬品開発、製造、品質、薬事及び医事）から、適切な専門技術及び知
 374 識で貢献する専門家チームにより評価されなければならない。提案された変更に対

- 375 する予測的評価基準が定められなければならない；
- 376 (d) 変更が実施された後に、変更目的が達成されたこと及び製品品質へ悪影響のないこと
- 377 を確認するため、変更の評価が実施されなければならない。

378

379

表Ⅲ：製品ライフサイクル全期間にわたる変更マネジメントシステムの適用

医薬品開発	技術移転	商業生産	製品の終結
変更は開発のプロセスに特有の部分であり、文書記録化されなければならない；変更マネジメントプロセスの正式さは、医薬品開発の段階に整合しなければならない。	変更マネジメントシステムは、技術移転の間に製造プロセスに対して行われた調整の管理と文書記録を提供しなければならない。	正式な変更マネジメントシステムが商業生産で実施されなければならない。品質部門による監督は、科学及びリスクに基づく適切な評価の保証を提供しなければならない。	製品の終結後のいかなる変更も適切な変更マネジメントシステムを経なければならない。

380

381 3.2.4 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のマネジメントレビュー

382 マネジメントレビューは、製造プロセスの稼働性能及び製品品質がライフサイクルにわ

383 たり管理されていることを保証しなければならない。企業の規模及び複雑さに応じて、

384 マネジメントレビューは、種々の役職の経営陣による一連のレビューであることが可能

385 で、適切な品質問題をレビューのために上級経営陣へ上げる、適時で有効な情報伝達及

386 び上申プロセスを含まなければならない。

387

388 (a) マネジメントレビューシステムは以下のことを含まなければならない：

- 389 (1) 当局の査察及び指摘事項、監査並びに他の評価の結果並びに規制当局に対し
- 390 て行われたコミットメント；
- 391 (2) 以下のことを含む定期的な品質レビュー：
- 392 (i) 製品品質に関する苦情及び回収のような顧客満足度の計測；
- 393 (ii) 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングの結論；
- 394 (iii) 是正措置及び予防措置から生じる変更を含む、製造プロセス及び製品の
- 395 変更の有効性。
- 396 (3) 前回のマネジメントレビューからのあらゆるフォローアップ措置。

397

398 (b) マネジメントレビューシステムは、以下のような適切な措置を特定しなければならない

399 ない：

- 400 (1) 製造プロセス及び製品への改善；
 401 (2) 資源の提供、訓練及び／又は再配置；
 402 (3) 知識の獲得及び伝播。

403

404 **表IV：製造プロセスの稼働性能及び製品品質のマネジメントレビューの**
 405 **製品ライフサイクル全期間にわたる適用**

医薬品開発	技術移転	商業生産	製品の終結
マネジメントレビューの側面は、製品及び製造プロセスの設計の適切性を確実なものとするために実施され得る。	マネジメントレビューの側面は、開発された製品及び製造プロセスの実生産スケールでの製造を確実なものとするために実施されなければならない。	マネジメントレビューは上述のように構造化されたシステムであり、継続的改善を支持しなければならない。	マネジメントレビューは、製品の安定性や製品品質の苦情などの事項を含まなければならない。

406

407 4. 医薬品品質システムの継続的改善

408 本章では、医薬品品質システムを管理し継続的に改善するために実施されなければならない活動を記述している。

410 4.1 医薬品品質システムのマネジメントレビュー

411 経営陣は、医薬品品質システムを定期的にレビューするための正式なプロセスを持たなければならない。レビューは以下のことを含むべきである：

- 413 (a) 医薬品品質システムの目的の達成に関する評価；
 414 (b) 医薬品品質システム内におけるプロセスの有効性をモニターするために用いられる、
 415 以下のような業績評価指標の評価：
- 416 (1) 苦情、逸脱、CAPA 及び変更マネジメントプロセス；
 417 (2) 外部委託作業のフィードバック；
 418 (3) リスクアセスメント、トレンド解析及び監査を含む自己評価プロセス；
 419 (4) 当局の査察及び指摘事項並びに顧客監査などの外部の評価。

420

421 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

422 経営陣がモニターする要因には以下が含まれ得る：

- 423 (a) 医薬品品質システムに影響を与え得る規制、ガイダンス及び品質問題の出現；
- 424 (b) 医薬品品質システムを増強するイノベーション；
- 425 (c) ビジネスの環境及び目的の変更；
- 426 (d) 製品所有権の変更。

427

428 4.3 マネジメントレビュー及びモニタリングの成果

429 医薬品品質システム並びに内的及び外的要因のモニタリングについてのマネジメントレ
430 ビューの成果には以下が含まれ得る：

- 431 (a) 医薬品品質システム及び関連するプロセスへの改善；
- 432 (b) 資源の配分若しくは再配置及び／又は人員の訓練；
- 433 (c) 品質方針及び品質目標の改訂；
- 434 (d) 適切な問題を上級経営陣へ上申することを含む、マネジメントレビューの結果及び
435 措置に関する文書記録並びに適時で実効的な情報伝達。

436

437 5. 用語

438 ICH及びISOの定義が存在する場合には、ICH Q10においてもそれらの定義が用いられて
439 いる。“要求事項”、“要求事項（複数）”又は“必要”という語がISOの定義に現れ
440 る場合でも、ICH Q10の目的において、それらは規制要件を必ずしも反映するものでは
441 ない。定義の出典は、定義のあとの括弧内に明記されている。適切なICH又はISOの定義
442 がないものについては、ICH Q10の定義が作成された。

443 製造プロセスの能力(Capability of a Process)：

444 当該製品の要求事項を満たす製品を実現する製造プロセスの能力。工程能力(process
445 capability)の概念は、統計用語においても定義され得る。(ISO 9000:2005)

446 変更マネジメント(Change Management)：

447 変更を提案し、評価し、承認し、実施し、及びレビューする体系的取り組み。(ICH Q10)

448 継続的改善(Continual Improvement)：

449 要求事項を満たす能力を高めるために繰り返し行われる活動。(ISO 9000:2005)

450 管理戦略(Control Strategy) :

451 最新の製品及び製造工程の理解から導かれる、製造プロセスの稼働性能及び製品品質を保証
452 する計画された管理の一式。管理は、原薬及び製剤の原材料及び構成資材に関連するパラメ
453 ータ及び特性、設備及び装置の運転条件、工程管理、完成品規格及び関連するモニタリング
454 並びに管理の方法及び頻度を含み得る。(ICH Q10)

455 是正措置(Corrective Action) :

456 検知された不適合又は他の望ましくない状況の原因を除去する措置。注：予防措置は発生を
457 防止するために講じられるのに対し、是正措置は再発を防止するために講じられる。(ISO
458 9000:2005)

459 デザインスペース(Design Space) :

460 品質を確保することが立証されている入力変数(原料の性質など)と工程パラメータの多元
461 的な組み合わせと相互作用。(ICH Q8)

462 達成のための手法(Enabler) :

463 目標を達成するための手段を提供する手法又はプロセス。(ICH Q10)

464 フィードバック/フィードフォワード(Feedback / Feedforward) :

465 フィードバック：プロセス又はシステムを、その結果又は効果によって修正し、又は管理す
466 ること。

467 フィードフォワード：プロセスを、その期待された結果又は効果を用いて修正し、又は管理
468 すること(Oxford英語辞書 Oxford大学出版 2003年版)

469 フィードバック/フィードフォワードは、プロセスの管理戦略に対して技術的に、また、品
470 質マネジメントに対して概念的に適用することができる。(ICH Q10)

471 イノベーション(Innovation) :

472 新規な技術又は方法論の導入。(ICH Q10)

473 知識管理(Knowledge Management) :

474 製品、製造プロセス及び構成資材の情報を獲得し、分析し、保管し、及び伝播するための体
475 系的取り組み。(ICH Q10)

476 外部委託作業(Outsourced Activities) :

477 委託者との文書化された合意事項の下で、受託者により実行される作業。(ICH Q10)

478 業績評価指標(Performance Indicators) :

479 組織、プロセス又はシステムの稼働性能を示すために、品質目標の定量化に用いられる測定

- 480 可能な値で、ある地域では『性能測定基準(performance metrics)』と呼ばれる。(ICH Q10)
- 481 **医薬品品質システム(Pharmaceutical Quality System (PQS)) :**
- 482 品質に関して製薬企業を指揮及び管理するマネジメントシステム。(ISO 9000:2005に基づく
483 ICH Q10の定義)
- 484 **予防措置(Preventive Action) :**
- 485 起こり得る不適合又は他の望ましくない起こり得る状況の原因を除去する措置。注：是正措
486 置は再発を防止するために講じられるのに対し、予防措置は発生を防止するために講じられ
487 る。(ISO 9000:2005)
- 488 **製品実現(Product Realisation) :**
- 489 患者及び医療従事者のニーズ並びに規制当局(承認事項の遵守を含む。)及び内部顧客の要
490 求事項を満たす適切な品質特性を有する製品の達成。(ICH Q10)
- 491 **品質(Quality) :**
- 492 製品、システム又は工程に係る本質的性質の組み合わせが要求事項を満たす程度。(ICH Q9)
- 493 **品質マニュアル(Quality Manual) :**
- 494 組織の品質マネジメントシステムを規定する文書。(ISO 9000:2005)
- 495 **品質目標(Quality Objectives) :**
- 496 品質方針及び戦略を測定可能な活動に変換するための手段。(ICH Q10)
- 497 **品質計画(Quality Planning) :**
- 498 品質目標を設定すること並びにその品質目標を達成するために必要な、運用上のプロセス及
499 び関連する資源を規定することに焦点を合わせた品質マネジメントの一部。(ISO 9000:2005)
- 500 **品質方針(Quality Policy) :**
- 501 上級経営陣により正式に表明された、品質に関する組織の全体的な意図及び方向。(ISO
502 9000:2005)
- 503 **品質リスクマネジメント(Quality Risk Management) :**
- 504 製品ライフサイクルを通じて、医薬品の品質に係るリスクについてのアセスメント、コント
505 ロール、コミュニケーション、レビューからなる系統だったプロセス。(ICH Q9)
- 506 **上級経営陣(Senior Management) :**
- 507 企業又は製造サイトに対して、その企業又は製造サイトの資源を動員する責任と権限を持ち、
508 最高レベルで指揮し、及び管理する人(々)。(ISO 9000:2005に部分的に基づくICH Q10定

509 義)

510 **管理できた状態(State of Control) :**

511 管理の組み合わせが継続する製造プロセスの稼働性能及び製品品質について恒常的な保証
512 を提供する状態。 (ICH Q10)

513

514

付属書 1

515

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*

516

517

*注： この付属書は、規制のプロセスを向上させる今後見込まれる機会を示す。実際の

518

規制のプロセスは各極で決定される。

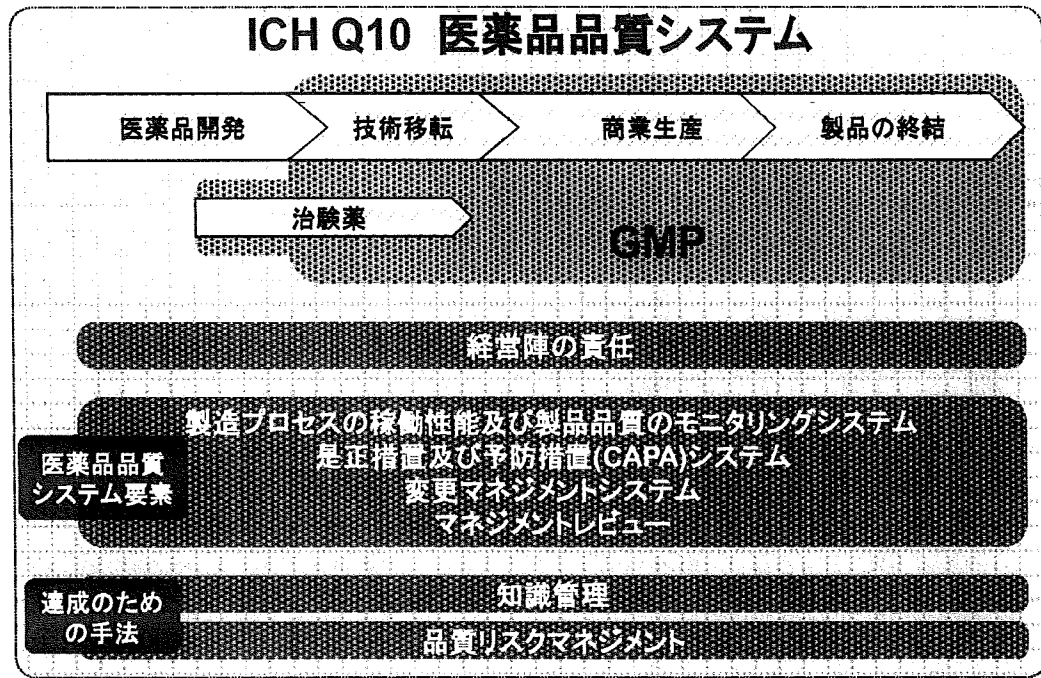
場面	今後見込まれる機会
1. GMP との適合	遵守—現状維持
2. 品質リスクマネジメント原則の実効的活用を含め、効果的な医薬品品質システムの実証（例：ICH Q9 と ICH Q10）。	以下への機会： <ul style="list-style-type: none"> ● 当局の査察においてリスクに基づく取り組みの使用を増大する。
3. 品質リスクマネジメント原則の実効的な活用を含め、製品及び製造工程の理解の実証（例：ICH Q8 と ICH Q9）。	以下への機会： <ul style="list-style-type: none"> ● 科学に基づく医薬品の品質評価を促進する； ● プロセスバリデーションへの革新的な取り組みを可能とする； ● リアルタイムリリースの仕組みを確立する。
4. 品質リスクマネジメントの原則の活用を含め、効果的な医薬品品質システム並びに製品及び製造工程の理解の実証（例：ICH Q8、ICH Q9 と ICH Q10）。	以下への機会： <ul style="list-style-type: none"> ● 当局の査察においてリスクに基づく取り組みの使用を増大する； ● 科学に基づく医薬品の品質評価を促進する； ● 科学及びリスクに基づく承認後変更プロセスを最適化し、イノベーション及び継続的改善から得られる利点を最大化する； ● プロセスバリデーションへの革新的な取り組みを可能とする； ● リアルタイムリリースの仕組みを確立する。

519

520
521
522

付属書 2

ICH Q10 医薬品品質システムモデルの図解



523
524

525 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
526 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
527 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
528 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
529 を示している。

530

531 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
532 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
533 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
534 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
535 ベルで適用されなければならない。

536

537 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、
538 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、
539 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、
540 PQS の目的をサポートする。

「『ICH Q10：医薬品品質システム（案）』に関する
ご意見・情報の募集について」に対して寄せられた御意見等について

平成22年2月19日
厚生労働省医薬食品局審査管理課

「ICH Q10：医薬品品質システム（案）」について、平成19年7月13日から10月1日まで厚生労働省のホームページを通じて御意見等を募集しました。

お寄せいただいた御意見等と、それらに対する当省の考え方について、別添のとおり取りまとめましたので、御報告いたします。なお、いただいた御意見等のうち、同じ主旨のものは適宜集約し、また、パブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示しております。

今回、御意見等をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

No.	コメント箇所		コメント（理由等）	回答
1	全般		平成19年5月時点のステップ2文書に関する原文又は翻訳文の修正等の意見	修正等の意見も踏まえて、ICHの会議においても議論した結果、平成20年6月にステップ4文書として合意され、通知のとおりガイドラインとしてとりまとめたため、確認されたい。
2	全般		Q10の全体像を図示して頂きたい。企業とサイトあるいは組織という用語が使用され、おのおのどのタイミングで何をすべきか、組織の相関や実施すべき事項の展開の仕方が不明瞭である。	事例ごとに異なるものであり、「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」などを参照されたい。 また、付属書ⅡにGMPとの関連も含め、本ガイドラインの概略を示しているので参考とされたい。
3	全般		本ガイドラインを既存品に採用する場合、多くの企業にとって、新たな品質システムを導入することになる可能性があるが、承認書の記載内容及び査察の内容がどのように変わるのか明確に記載するべきではないか。	基本的には、本ガイドラインの導入により、承認書の記載内容及び査察の内容が大きく変わるものではないと考えられる。 個々の事例においては、本ガイドラインの導入にあわせて製造方法を変更する場合など、様々な状況が考えられることから、具体的な記載内容、査察内容の変化を示すことは困難である。
4	全般		ICH Q10によって得られるメリット、軽減される要求事項等をより具体的に記載されたい。	「1.5 ICH Q10の目的」を参照されたい。また、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は、付属書Ⅰに例示されている。平成20年6月より、ICHにおいて品質に係る実施検討委員会（Quality IWG）が開催されており、その中で作成中のQ&A集にも、本ガイドライン導入のメリットが記載されているため、参考とされたい。 なお、医薬品品質システムが有効に機能していること（品質リスクマネジメントの活用、製品及び製造工程の理解の実証等）を企業側が示すことにより、審査及び査察が効率的に行われることにつながり、結果として、必要な作業等が軽減されることになると考えている。
5	全般		企業側が実施の要否を選択する場合、製品毎に品質リスクマネジメントによるリスク評価を行い、ハイリスク製品にはフルに適用し、ローリスク製品には緩く適用等の運用を図ることが予想される。このため、企業間での適用のバラツキを回避するためには、ハイリスク製品、ローリスク製品の定義や、分類の基準を示す必要がある。	品質システム採用の適否は企業として判断する必要がある。製造所ごとの状況を踏まえて計画を策定し、必要に応じて調整する。低リスク又は高リスク製品の定義を行い、一律なモデルを示すことは意味が無く、むしろ企業がリスクマネジメントを通じて優先順位を判断し、適切に品質システムを適用することが重要である。
6	全般		製品承認後の変更（一変、軽微）を伴う場合、製造方法欄のモデル（どの項目が一変事項が明確にする）に従って再整備をする機会を与えて欲しい。	既承認品目については、本ガイドラインの導入に伴って製造販売承認事項の一部変更承認申請が必要となる場合に、製造方法欄の整備を適切に行うことが効率的と考える。
7	全般		「管理戦略」「業績評価指標」など、難解な用語を具体的な例を示して説明していただきたい。	「管理戦略」「業績評価指標」など、難解な用語は「5. 用語」で定義したが、具体例については必要に応じ、教育資料等で補足したい。
8	全般		早い時点でQ&A集を作成していただきたい。	平成20年6月より、ICHにおいてQuality IWGが開催されており、その中でQ&A集を作成中である。
9	1.1	41行目	「ISOの品質概念に基づき」とあるが、GMPのみに取り組まれているメーカーもあり、もう少しISOの概念を記載した方がよいのではないか。	本ガイドラインはISOの概念を参考に、医薬品製造に適用されやすくする目的で作成されており、ISOの概念はガイドライン内に取り込まれていることから、改めて記載されなかった。
10	1.1	46行目	現行のGMP要件に対し付加的な部分というのは、日本では「製剤開発」と「技術移転」にあたるという理解でよいか。	指摘の部分に限らず、本ガイドラインに記載されている内容のうち、GQP省令及びGMP省令に規定する要件を超える部分はすべて該当する。
11	1.1	50行目	製剤だけでなく、原薬も適用範囲に含まれているのか。	適用範囲に入る。 「1.2 適用範囲」を参照されたい。
12	1.1	50行目	「製品ライフサイクルの全期間」とあるが、研究開発はどこまで対象と考えればよいか。探索研究や前臨床試験から含まれるのか。ガイダンスの範囲外とされているのが「研究結果」なのか「研究そのもの」なのかの解釈が難しいため、明確にしてほしい。	探索及び臨床開発研究も、その結果も、本ガイダンスの適用範囲外である。ただし、探索及び臨床開発研究の結果は医薬品開発のインプット因子であることから、医薬品開発に当たって適切に活用されたい。
13	1.1	50行目	「製品ライフサイクルの全期間にわたりICH Q10を実施することは、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なければならない。」とは、具体的にどういうことか。	ICH Q8との連携を図ることにより、処方検討、製造プロセス開発、スケールアップ検討など研究開発の初期段階から商業生産までの一貫性が図られ、パラメトリックリリースやPATなど管理戦略の確立および導入に繋がることなどが挙げられる。
14	1.2	56行目	「治験薬の製造」は本ガイドラインの適用範囲に入るのか。製剤開発或いは製造の中に含まれていると解釈すれば良いのか。	適用範囲に入る。 「1.2 適用範囲」を参照されたい。
15	1.2	61行目	「製品ライフサイクルは新規製品及び既存製品に関する以下の技術的活動を含む。」とのことであれば、1) 特許期限切れに伴う「ジェネリック品」の参入とその対策としての「新剤形製品」の開発などの記述 2) 局方収載すなわち規格及び試験方法が行政当局により示された公的基準に変更されることの記述を検討すべきではないか。	1)、2)とも、本ガイドラインの範囲外である。

16	1.2	64行目	「原薬の開発」として治験用に使用される原薬の開発初期段階から商業生産段階に移行する際に必要となる技術移転に係わるICH M4Q (CTD) のモジュール2の2.3.S及びモジュール3の3.2.Sとしての適用事項、及び商業生産段階での製法の改善変更等の技術的活動が製品ライフサイクルでの技術的活動と理解して良いか。	貴見のとおり。
17	1.2	71行目	外部製造施設への、あるいは外部製造施設からの技術移転も含まれるのか。	外部／内部を区別していないため、両方とも含まれる。
18	1.3	95行目	本ガイドラインに記載されているISOをベースとした品質システムと現行の薬事法・GMPの中で求められている医薬品の品質確保のための組織や各業務の責任者あるいは役割分担の整合性を明確にするべきである。	「5. 用語」における上級経営陣の定義から、現行の薬事法（GQP省令、GMP省令などの関連法規を含む）の体系下で求められている医薬品の品質確保のための組織や各業務の責任者あるいは役割分担は、上級経営陣の統括管理下にある。品質システムとこれらの組織や各業務の責任者あるいは役割分担との整合性は本ガイドラインでの定義及び責任範囲を踏まえ、各企業が適切に判断すべきものである。
19	1.3	95行目	「各極GMP要件と共に用いられることを意図している。」とは具体的にどのような効果・メリットが得られるのか。	「1.5 ICH Q10の目的」を参照されたい。また、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は、付属書Ⅰに例示されている。
20	1.6.1	132行目	知識は管理されなければならないとあるが、管理の定義は何か。それは一元的に知識・情報を集約し、関係者が利用出来る状態を指しているのか。	知識の集約や利用に限らず、一貫性や完全性の維持、セキュリティの確保なども含めて、開発初期から商業生産及び製品の終結に至るまでの取扱い全般を指す。
21	1.6.1	136行目	原薬の場合は知識管理として「医薬品開発研究」には工程分析開発が含まれると理解して良いか。	貴見のとおり。
22	1.6.1	137行目	「製品ライフサイクルにわたるプロセスバリデーションの検討」とは製造プロセスのバリデーション(PV)と理解して良いか。	貴見のとおり。プロセスバリデーションの検討にはPVIに至るスケールアップや至適条件の検討、製造装置や付帯設備などの適格性確認、PV後の変更バリデーションや再バリデーションも含まれる。
23	1.6.1	138行目	用語の解説において、各極の他ガイダンスなどとの整合性は取れているのか。例えば、本ガイドラインの「変更マネジメント (Change Management)」とPIC/Sのバリデーションに関する資料の「Change Control」とに違いはあるのか。	用語については、ISOなどを参考にしながら定義しており、できる限り各極の他ガイダンスとの整合は図っているが、必ずしも他ガイダンスと一致するものではない。「Change Control」との違いを明確にする観点からも、「5. 用語」において変更マネジメントを定義している。 なお、変更マネジメントは、GMPが対象としていないすべてのライフサイクルステージにおける変更や、医薬品品質システムの変更のマネジメント等も含む。
24	1.7	146行目	設計とは製剤設計ではなく「品質システムの設計」と解してよいか。また、「内容に関する考慮点」は「内容についての留意事項」という意味合いと解してよいか。	貴見のとおり。
25	1.7	147行目	日本の製造販売業を持つ会社では、製造所を持つ会社と持たない会社（製造所を分社化している会社を含む）があり、適用方法が複雑である。どのような実施方法を推奨するのかを、明確にして欲しい。	「2. 経営陣の責任」で示されるように、品質システムは企業組織全体が適用範囲であり、GQP省令及びGMP省令に規定する要件に合致する形で各企業の形態及び状況に適するように設計される必要がある。品質システムの有効性は、製造販売業者に対するGQP調査及び製造所におけるGMP調査において評価され得ることから、設計に当たってはその点も考慮する必要がある。
26	1.7	149行目	「ICH Q10の要素」とは第3章に記載されている4つの特定の品質システム要素の事と理解して良いか。	貴見のとおり。
27	1.7	155行目	複数の異なる品質システムを事業所毎に適用する場合、責任の所在やシステム間の整合性の観点から混乱の生じる可能性がある。有効性は事業所毎に実証されても、システムは1つとして責任者を各事業所毎に配置するような対応とすべきではないか。	「2. 経営陣の責任」で示されるように、品質システムは企業組織全体が適用範囲であり、GQP省令及びGMP省令に規定する要件に合致させる形で各企業の形態及び状況に適するように設計される必要がある。したがって、システムの数にかかわらず、複数の業態の異なる事業所が存在する場合は、製造販売業者に対するGQP調査及び製造所におけるGMP調査において適切に評価され得るように、品質システムが確立される必要がある。
28	1.7	158行目	原薬の場合、委受託製造管理及び品質管理に係わる契約の締結の取り決め事項としてこの医薬品品質システムの適合事項について明記することと理解して良いか。	原薬の製造管理及び品質管理に係わる委受託契約の締結の取り決め事項に関してはGQP省令に規定する要件に合致しなければならない。また、ICH Q7の要件が必須事項である。 その上で「2.7 外部委託作業及び購入原材料の管理」に示された要素を追加することは構わない。
29	1.7	161行目	「特定」とは医薬品品質システムにおける業務の責務と権限を明確にする事と理解して良いか。	貴見のとおり。
30	1.7	167行目	一般に、業績評価指標は、経営的観点で企業業績あるいは資本運用効率などを示すものと理解されていますが、Q10におけるこの用語は品質に絡む事項を選び何らかの数値化を行うことにより指標とするということなのか、さらに、品質に関わる事項を経営効率に反映させる指標を設定するところまでを推奨していると解釈してよいか。	「5. 用語」における業績評価指標の定義を参照されたい。なお、「4.1 医薬品品質システムのマネジメントレビュー」に業績評価指標を例示している。

31	1.8	170行目	「又は同等の文書化された取り組み」とは製品標準書に医薬品品質システムの以下の要件を含む記述があれば適合すると理解して良いか。 また、製造工場での既存のISO9001品質マニュアルに記載している項目と共通する場合は、その項目はISOの品質マニュアル（例：品質方針、経営者の責務と権限、マネジメントレビュー、文書管理、自己点検、教育訓練等）で管理して良いか。	品質マニュアルは製品標準書とは全く異なるものであり、製品標準書では代用できない。 また、本ガイドラインはISOの概念を参考に医薬品製造に特化して作成されている。そのことを考慮すれば、既存のISO9001品質マニュアルを単純に代用してよいというものではない。文書管理、自己点検、教育訓練等に関してはGMPがより特異的要件を規定していることにも注意を要する。
32	1.8	176行目	ICH Q10は、具体的な方法を規定するガイドラインではないことから、「プロセスマップ・・・」の記載は削除すべきである。	当該記述は、プロセスマップやフロー図の有用性を述べたものであり、文書により示すことも可能であることから、当該記述は削除しなかった。
33	2.1	184行目	統括管理する上級経営陣とは統括製造販売責任者の事か。もし、これと異なるのであれば、両者の役割分担を明確にすべきではないか。	上級経営陣とは、「5.用語」において定義しているように、企業又は製造所に対して、その企業又は製造所の資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮及び管理する者である。一方、総括製造販売責任者とは、品質管理及び製造販売後安全管理を行う者であり、その業務として、品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の処置を決定し、その実施を品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示することがある。したがって、総括製造販売責任者は、上級経営陣により任命される職責の1つであり、上級経営陣と同等の立場を有する、又は上級経営陣に含まれることもある。
34	2.1	186行目	「最終責任」とは、医薬品品質システムの最終責任者として原薬製造業者の場合は医薬品製造管理者とは別に、医薬品品質システム組織において定めた企業の責務と権限を有する上級経営陣或いは上級経営陣中の特定の責任者であると理解するので良いか。	製造管理者と別であるかどうかとは関係なく、原薬でも製剤でも、上級経営陣は、品質目標を達成するために、医薬品品質システムを有効に機能させる必要があるという意味である。
35	2.1	197行目	「独立した品質ユニット／部門は、各極の規制により要件化されている。」とは、各極のGMPに品質部門の独立が要求されているという意味か。	品質部門は製造部門又は販売部門などから独立していなければならないことは各極のGMP要件である。
36	2.1	197行目	ここでいう品質部門はQAと考えて良いか。品質システムとして規定され、かつ、運用上の独立性が保たれていれば、製品の試験検査を行う品質管理は、品質部門ではなく、研究部門、あるいは、製造部門の一組織として運用することは可能と考えることができるか。	品質部門はQU、QC/QA、QPなどを指す。製品の試験検査は品質管理部門以外は原則的に不可であるが、GMP省令に規定する要件の範囲であれば認められる。
37	2.2	204行目	品質方針は毎年変わるものか、一度決めたら変更できないか、など具体的な点について追加説明を加えてほしい。	「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」を参照されたい。 品質方針の変更が必要な場合には適切に変更するなどの対応を取ること。
38	2.2	209行目	「ISO9001:2000の5.3 品質方針」には「d) 組織全体に伝達され、理解される」と記載されているが、本Q10の要求事項として、企業内の全ての階層の全ての人員に品質方針を伝達し、同じレベルの理解を求めることは本当に必要か。	品質方針に関しては、全社的な共通理解が必須である。
39	2.2	210行目	定期的というより「毎年」とすべきではないか。	年1回と限定する必要はない。
40	2.3	213行目	品質目標をどの範囲で定めるべきか不明瞭である。全社でひとつ、品目ごと、製造所ごと、部門ごとのどれなのか。	品質システムは企業組織全体を適用範囲とし、複数の事業所が存在する場合は、各事業所に対する当局の査察の際に適切に評価され得るように事業所ごとに品質目標も含め、該当する要素が実施されることが望ましい。
41	2.3	216行目	企業の戦略計画といった場合、品質に限らず利益の追求を中心とする内容の計画を意味する 경우가多く、品質目標とは必ずしも一致しないのではないか。	「2.3 品質計画(c)」に示されるように品質方針に整合しない企業の戦略計画は許容されない。また、戦略及び品質方針をもとに品質目標は設定されることから、一致しないことにはならない。 「5.用語」における品質目標の定義を参照されたい。
42	2.5	229行目	情報の重要性やリスクをある程度カテゴライズして、その内容に応じて、伝達先のマネジメントを特定、さらにそこからの指示等を記録し、フォローされる手順を持つようという要求なのか。	貴見のとおり。
43	2.7	245行目	「外部委託作業」の監督は具体的に誰が行うのか。ここで求めている経営陣の役割とは何か。たとえば、そうした責任者をおくように指示を出すことか、あるいは責任者を承認する事か。	監督は経営陣又は経営陣によって任命された責任者が行うものであるが、相手企業を審査し、適切に契約する等、必要な管理は経営陣によって担保されるべきものである。
44	3.1	273行目	3.1に関しては原薬についても同様な要件として原薬に適合するように適切な対応をする事と理解して良いか。	貴見のとおり。
45	3.1.1	279行目	「医薬品開発のインプット因子」については、臨床試験の結果はQ10の範囲外（つまり臨床データは知識管理の対象外）だが、これらの試験用に治験薬を製造する過程で得られた情報（=input）は、製剤開発に役立てるべきと理解してよいか。	貴見のとおり。

46	3.1.2	284行目	技術移転における継続的改善は内容が曖昧で、技術移転の中で、当該製品の品質を継続的改善を行うという意味に取られかねないのではないかと。	技術移転の中での改善を示唆するものではない。技術移転でも不合格や不適合、逸脱が生じ、これに対するCAPAの取り組みは、実製造のプロセスや管理戦略、製品及びプロセス自体の理解の向上に有益である。
47	3.2.1	318行目	「パラメーター」とは何か明確ではなく、特性だけで十分ではないか。	特性は固有の性状であり、原材料及び成分のパラメータは特性以外の付随的性状（水分値、粒度など）を指すことから、それぞれ必要であり、削除しなかった。
48	3.2.1	337行目	「製造へ統合すること」とあるが、何が統合されるのか。	開発段階の品質が適切なプロセス稼働性能を介し、実製造へと統合されるとの意味である。
49	3.2	350行目	「是正措置及び予防措置が反復的な設計及び開発のプロセスに取り込まれる場合」とは具体的にはどのような事を指すのか。	同様の開発手法が踏襲される場合などの場合が該当する。
50	3.2.2、3.2.3	350、379行目	「製品の最終」後の製造プロセスにおけるCAPAや変更は存在しないのではないかと。	使用上の注意についての追加や変更、オンゴーイング安定性試験に基づく使用期限の短縮などにより、製品最終後も対象となる。
51	3.2.3	356行目	「一般的に、最初の薬事申請以前と、薬事申請への変更が各極の要件下で求められることがある薬事申請後とは、変更マネジメントプロセスの正式さに相違がある。」とあるが、「正式さ」とは何を指すのか。各極間で変更求められる要件が違うということを述べているのか。	正式さとは文書化され、承認されていることを意図するものであり、正式さの相違とは薬事申請後は拘束性又は遵守義務があることを意味する。
52	3.2.3	368行目	デザインスペース内であれば、一部変更申請／軽微変更届が不要となり、企業内の自主的な管理に委ねられるという理解でよいのか。	変更の可能性を含めた形で承認がなされているものであれば、一部変更申請又は軽微変更届は不要となる。
53	3.2.4	392行目	苦情及び回収に、副作用報告を加えるべきではないか。	苦情及び回収には製造起因と副作用起因の両方が存在するが、副作用起因はまずGVPの範疇で処理（調査、原因の振り分け、回収クラス分類）が開始され、その後の必要性に応じ、製造部門との共通業務（例えば回収作業）に移行する。したがって、製造部門とGVP部門とで関連SOPが共有される必要はあるが、本ガイドライン内に副作用報告が含まれるものではない。
54	3.2.4	405行目	「マネジメントレビューの側面」とあるが、「側面」は何を意味するのか。	マネジメントレビューそのものでなく、マネジメントレビューに関する観点や対象項目など、マネジメントレビューに伴って発生する要素を指す。
55	4.1	411行目	「正式なプロセス」とは、文書化された手順という意味か。	文書化され、承認された拘束性又は遵守義務があるプロセスを指す。
56	5	443行目	「プロセスの能力」についてプロセス稼働性能との違いはどう理解すれば良いか。	「5. 用語」において定義しているように、製造プロセスの能力には、医薬品品質システムのプロセス（情報伝達、変更マネジメント、マネジメントレビューなど）も含まれる。プロセス稼働性能は製造工程の能力で、GMP下での年次レビューの対象である。
57	付属書 I	517行目	「規制のプロセスを向上させる今後見込まれる機会」との表現は、「行政当局が規制の取り組みを強化する機会」とも解釈可能と思われるが、本来の意図するところは何か。日本の行政当局（厚生労働省、都道府県）及び医薬品医療機器総合機構にとって、今後、この「機会」を具現化するためのどのような措置を講じる用意があるのか、たとえ本ガイドラインとは別の機会であっても何らかの形で提示されることを希望する。	「1.4 ICH Q10と薬事上のアプローチとの関連」に記述された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にどのようなものがあるかを、品質システムへの取り組みの程度に応じて例示したものである。また、薬事的プロセスは、各極で決定されるものであり、日本においてそのような機会があつて必要な措置を講じる場合には、適宜、周知を図りたい。
58	付属書 I	518行目	3及び4にある、リアルタイムリリースとは何を意味するのか、明示して頂きたい。	ICH Q8(R2)、ICH Q8 Annexを参照されたい。

日本 PDA 製薬学会教育コース

「ICH Q トリオの内容解説」

質 問 票

日本 P D A 製薬学会

所属：【 匿名（大手日本企業） 】

氏名：【 匿名 】

質問： 上級経営陣の関与について

Q10 は法的要件ではありませんが、部長クラスではなく、本来、社長及び取締役クラスがマネージメントレビューに加わることを理想としているのでしょうか？現実的な運用を考慮すると、会社や組織の規模によって、工場長レベルのマネージメントレビューになることが多いと思います。また、GMP 組織内でシステムが完結することが多いと思います。

回答：

上級経営陣は「企業又は製造サイトに対して、その企業又は製造サイトの資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮し、及び管理する人（々）」と定義されています。又、日本のGMP省令、GQP省令ではそれぞれ製造業者、製造販売業者に相当します。

品質関係の業務の資源の決定権を持っているのは社長クラスの方々であって、担当部門そのものではないのが普通ではないでしょうか。Q10の議論では Board member（取締役）という言葉が提案されましたが、アメリカの場合 board member は社外の人がほとんどであって、資源を動員する責任と権限を持つことは無いという理由で不採用になりました。又、欧米の企業の Q10 メンバーは自社では「CEOとその周辺である」との認識をしておりました。

新薬開発、販売戦略、コンプライアンスなどを含めたマネージメントレビューはほとんどの製薬企業で行われていると思います。医薬品品質システムのマネージメントレビューをその中に組み込めば良いのであって、Q10専用の別のシステムを作ることを推奨しているわけではありません。

独立した製造業（子会社は除く）あるいはGMP内部に業務については工場長が上級経営陣に相当することもあると思います。

変更管理システムに関するガイドライン

1. 目的

適正な品質の医薬品を安定して供給することは医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者の使命である。承認された医薬品を適切に製造し、品質を管理するための基本要件である製造販売承認事項は、製造方法や製造工程の管理方法・管理値等を含むもので、その内容は、承認申請時点までの開発過程で得られた限られた情報に基づくものである。製造と品質に関する知見は、承認取得後の製造期間を通じて、販売が終結するまで継続して蓄積されていくことから、こうした知見や、承認後の科学技術の進歩等をもとに製造工程の最適化や製造管理・品質管理の高度化を図ることは、製品品質に係る継続的改善にとって有用である。これらの行為は、GMP上は、“変更”として位置づけられており、医薬品の品質保証及び安定供給の観点から、適切に管理しなければならず、GMP上では“変更管理”として定義されている。

このガイドラインは、医薬品の製造所における変更管理の基本的な考え方及び考慮すべき事項を示すものである。

2. 適用

このガイドラインは、医薬品の承認取得後から製造を終結するまでの期間に行われるGMPに関わる事項の変更を対象とするものである。

3. 変更管理とは

3. 1 GMP省令における規定

「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(GMP省令)では第14条に変更の管理について以下のように規定されている

GMP 省令 (変更の管理) 第 14 条

製造業者等は、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を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二 前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を採ること。

3. 2 本ガイドラインにおける変更と変更管理

このガイドラインにおいて「変更」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法、すなわち GMP に基づき定める事項を変えることをいう。

「変更管理」とは、変更の実施にあたり、変更が品質に与える影響を評価し、変更の是非の判断及び変更した手順の教育訓練の実施等を確保することで適正な品質の製品の供給を継続するための一連の措置である。通常、GMP に基づき策定された文書の変更を伴い、個々の製品特性に応じて、体系的かつ継続的に実施されるべき、GMP システムにおけるマネジメントの要素である。すなわち、製造工程の最適化や製造管理方法の高度化・効率化等を意図して行われるほか、GMP システムを構築し、活動を維持するための基準、手順等の変更も管理の対象となる。

そのため、このガイドラインではすべての変更を取扱いの対象とするが、承認書あるいは承認申請資料における記載の有無に関連して派生する薬事法に係る承認事項の一部変更承認申請あるいは軽微変更届の区分、レベル分け等について示すものではない。

3. 3 開発段階における変更管理

「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」（薬食審査発第 0901004 号 平成 18 年 9 月 1 日）において、「製品ライフサイクル」は、初期開発から市販を経て製造販売中止に至るまでの製品寿命の全過程と定義されている。開発段階においては、市販後製品の製造管理、品質管理の方法の最適化に向けて、種々の検討から得られた情報に基づいた変更が日常的に行われている。このような変更は、市販後製品と比べて柔軟に管理する必要がある。しかし、製品の品質を確立していく重要な段階であり、市販製品の品質の設定根拠や開発の一貫性の論証、さらに、市販後の製品の変更管理を検討する際に有用な情報となる。

本ガイドラインは、市販後の製品に関する変更管理を対象としており、開発段階での変更管理に直接適用することを意図していない。ただし、開発段階においても本ガイドラインを適宜利用することは差し支えない。

4. 変更の発生要因

プロセスバリデーションを行い、承認を得て市販製造を開始する段階から製造販売の終結に至る期間にわたり、適正な品質の医薬品を安定して提供し続けるためには、以下のような状況と要因により、変更の必要性が生じ、適切な変更管理を行うことが求められる。

- (1) プロセスバリデーションから商用生産への移行にともない製造と品質の再現性データの蓄積を始める。場合によっては、初期逸脱管理と是正を行い、必要に応じ、承認範囲内での手順等の微調整等が行われることも想定される。
- (2) 工程管理の定期照査と管理要件の傾向分析及び逸脱是正に基づく工程安定化による品質管理の向上と生産の合理化を図る。また、市場での需要変化に応じた生産規模の増減、設備機器の変更等への対応が図られる場合がある。
- (3) 生産の継続にあたり、製造・品質管理システムを維持するために必要な空調・製造

用水設備等の製造支援システムの変更、製造室への入退室方法と更衣手順、清掃方法など製造衛生管理等、個々の製品に特有でない基準書・手順書等の変更が生じることがある。

- (4) 科学技術の進歩や治療方法の変遷にともなう製剤処方の変更、工程合理化策、技術革新、設備更新あるいは製造委受託の検討等が行われる。
- (5) 適用されている治療領域での新しい医薬品・医療技術への移行により製造量が減少し、製造販売の終結を考えるに至る状況下では、製造スケールの変更や製造の委受託の検討が行なわれる。

上記の全期間を通じて考慮される、製造スケールの変更、原材料や資材の変更、設備更新等は、変更管理の対象であることは言うまでもない。これらに加え、逸脱管理における是正処置と原因究明に基づく予防措置、定期照査や傾向分析等から得られた情報に基づく予期せぬ変動の改善等を目的とした変更管理は、工程と品質の安定化を図ることで適正な品質の医薬品を提供し続けるために推奨され、自主的かつ積極的に考慮すべき側面を有する。このとき、必要に応じて、最新の技術革新を鑑みた、製造工程や試験方法の改善や更新をとまなう場合もある。

5. 製品の品質と変更

製品の製造にあたっては、承認取得時の製造方法を基本として一定の品質を確保するために、適切な製造管理のもとにおいて恒常的に、規格に適合するものを生産しなければならない。開発過程において、臨床試験等の評価を通じて、それぞれの医薬品の意図した用途とそれに適した品質を設定していることから、変更が品質に与える影響は、開発過程で設定した品質や意図されていた機能に基づいて十分に考察、評価される必要がある。

品質、規格及び試験方法は、以下のように定義される。

品質

- 原薬あるいは製剤の意図した用途への適切さのこと。同一性、含量、物質の純度のような特性を指すこともある。ガイドライン「新医薬品の規格及び試験方法の設定について」（医薬審発第 568 号 平成 13 年 5 月 1 日-Q6A）
- 製品、システム、または工程に係る本質的性質の組み合わせが要求事項を満たす程度。ガイドライン「品質リスクにマネジメントに関するガイドライン」（薬食審査発第 0901004 号 平成 18 年 9 月 1 日-Q9）

規格及び試験方法

- 試験方法、その試験に用いる分析法の記載、ならびにその方法で試験したときの適否の判定基準からなるリスト。原薬または製剤の意図とした用途に相応しいものであるために適合すべき一組の基準である。ガイドライン「新医薬品の規格及び試験方法の設定について」（医薬審発第 568 号 平成 13 年 5 月 1 日-Q6A）
- 「規格に適合する」とは、規定された方法にしたがって試験するとき、原薬や製

剤がリストにあるべき判定基準に適合することを意味する。 ガイドライン「新医薬品の規格及び試験方法の設定について」（医薬審発第 568 号 平成 13 年 5 月 1 日-Q6A）

ガイドライン「新医薬品の規格及び試験方法の設定について」（医薬審発第 568 号 平成 13 年 5 月 1 日）（Q6A）でも言及されているように、原薬及び製剤の品質は、その設計、開発、工程内管理、GMP 管理及び製造工程のバリデーションにより、また、開発から実際に製造されるまでの間に設定される規格により決まる。そして、規格は、製品の品質ならびに恒常性を確保するために用いられる原薬や製剤を管理するための方策の一つであり、規格の各項目は、原薬及び製剤の特性を遍く示すことよりも、それらの品質が適切なことを確認するために選ばれるものであり、原薬及び製剤の安全性や有効性を確保する上で有用な特性に焦点を絞るべきものとされている。

規格は、新原薬あるいは新製剤の開発段階で蓄積された知識とデータを基礎とし、徹底的な製品特性の解析を行い設定されるべきものである。その妥当性は、開発段階における関連するデータ、薬局方記載の基準、毒性試験や臨床試験に用いられた原薬及び製剤のロットの試験データ、加速試験及び長期安定性試験の結果等に基づいて立証される必要がある。また、承認申請時に得られているデータには限りがあり、その原薬や製剤が実生産されるようになって、より多くの知識やデータが得られた時点で、当初に承認された試験方法と判定基準について可能な変更を行うという観点で見直すことが必要であることも、このガイドライン（Q6A）に記載されている。

このような製品の品質を確保する要素を考えるにあたり、品質は、JIS Z8101-1981 を参考に、製造品質と設計品質とに分けて考えることができる。^{※注}

製品の品質と製造品質及び設計品質の関係は、概念として、以下の図のように示される。

※注： JIS Z8101-1981 品質管理用語 は、1999 年に ISO 規格との整合性のために JIS-Z8101:1999 に置き換えられ、廃止となった。JIS Z8101-1981 において、「品質」は、品物またはサービスが使用目的を満たしているかどうかを決定するための評価の対象となる固有の性質・性能の全体、と定義されている。この品質の定義が、Q6 での「製品（原薬と製剤）の意図した用途への適切さのこと」、Q9 での「製品、システム、または工程に係る本質的性質の組み合わせが要求事項を満たす程度」と共通の概念と捉えることができる。また、「品質管理」は、開発から生産に至る知識の流れと管理を背景とする全社的品質管理または総合的品質管理（TQM）の概念による体系的なもの、と定義されており、この概念は、最新の医薬品品質保証システムの理念に沿ったものと理解できる。「設計品質」は製造の目標としてねらった品質、「製造品質」とは設計品質をねらって製造した製品の実際の品質と定義されている。