

Registration of Pharmaceutical for Human Use) は、日本、米国、欧州の3つの地域（3極）の行政（日本：厚生労働省、米国：食品医薬品庁（FDA）、EU：欧州委員会（EC））、企業（日本：日本製薬工業協会（JPMA）、米国：米国研究製薬工業協会（PhRMA）、EU：欧州製薬団体連合会（EFPIA））の6者が集まり、新薬申請提出の国際調和を進めるため1990年に組織された。これまでに、有効性（E：Efficacy）、安全性（S：Safety）、品質（Q：Quality）の3分野で約60のガイドラインが作成され規制の国際調和に大きな貢献をしてきた。

2003年7月にICH GMP（Good Manufacturing Practices）ワークショップにおいて“科学とリスクマネジメントに基づいた医薬品のライフサイクル（開発から市販後）全般に適用可能な調和された品質保証体系”とのビジョンが採択された。これにより、品質システムの基礎となる製剤開発（Q8：Pharmaceutical Development）と品質リスクマネジメント（Q9：Quality Risk Management）のガイドラインを作成し、その後 医薬品品質システム（Q10：Pharmaceutical Quality System）発行し、今日に至った。

Q8には製剤開発が科学とリスクマネジメントに基づき行われるべきことと、製剤開発によって得られた知識が、その他の領域のリスクマネジメントの基礎となることが強調されている。一方、Q9には、製剤開発はリスクマネジメントの適用領域とされ、適用機会として、安定生産のための製剤設計及び製造工程設計過程全体、幅広い物質物性に関する化合物特性解析、適切な規格や製造管理法の確立、品質特性の変動の抑制/スケールアップや技術移転時に関連して、必要な追加検討項目の評価などが例示されている。Q10の序文には「ICH Q10は、公衆衛生の利益のために、世界中で医薬品の品質及び安定供給を強化する実効的な医薬品品質システムに対する、企業及び規制当局の支持を具体的に示している。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、医薬品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。」とあるように、企業のみならず行政への高い期待を示している。

このように3つのガイドラインは、企業へ対しては「科学」と「リスクマネジメント」に根ざした努力を促し、それに呼応し、行政の係わりを弾力的に行える体制を構築していくことを推奨している。

4.2 ICHQ-IWG 会議の発足経緯

作成側の意図・期待にかかわらず、ICH Q8, Q9, Q10の3つのガイドラインの理解がなかなか進まないと言

る。その理由には(1)それぞれのガイドラインには概念的記述が多く、具体的な指示がない。(2)対象にしている業務が広範囲に渡っている。(3)相互に関連する3つのガイドラインの作成が五月雨であった、などが考えられる。

Q8, Q9 及び Q10 の導入・実践に関しては注意深く、精密に作業を行っていかなければ ICH ビジョンの実現は難しいという認識がされ、Q8, Q9 及び Q10 の一貫した導入と実践を、世界的に行うため Implementation Working Group (IWG) が編成された。

4.3 Q-IWG の検討課題と運営方法

検討課題としては、研究開発から生産までのライフサイクルを対象に、用語の共通理解、Q8, Q9 及び Q10 のガイドラインの相互関係の理解を進めること、また、申請資料の中にどのように書き込むのかといった、調和の程度も課題として取り上げる。Q8, Q9 及び Q10 の導入・実践を行った場合に、今まで作成された ICH の Quality ガイドラインに影響が及ぶことが考えられるので、それらの課題を洗い出して対応していく。更に、Q8, Q9 及び Q10 ガイドラインに関するコミュニケーションとトレーニングを、Q&A や教育資料の作成を通じ行う。外部団体と共同作業も行う。

Q-IWG の活動手法として、Quality by Design, 知識管理、医薬品品質システム・査察の3つの領域について、どのような具体的な問題があるのかを洗い出す。IWG の成果物である、Q&A, White papers, Position papers や事例の作成をし、また、ワークショップの開催も行い、更に、ICH の website を通して提案を受け付けることとした。

4.4 Q-IWG の進捗概要

2007年10月28日横浜予備会合では、各極から問題提起が行われ、ICHによる活動に関する提案が作成された。2008年6月ポートランド会議では、集められていた課題をリスト化し、Knowledge management, Quality by Design, Quality system の3つの大きな領域にわけ分科会に分かれ、議論を深めた。

簡単なQ&Aは、出来るだけ早く公表することが合意された。2008年11月ブリュッセル専門家会議では、約40のQ&A案が集められ、議論され多くが仮採択された。Q&A案は各極内で非公式の意見募集を行った。これらの意見には、製剤処方成分に対するデザインスペース、Process Validationに関するQ&Aの要望も含まれた。2009年3月には電話会議が開催され、寄せられた意見も考慮しながら、約20のQ&Aが最終合意され公表

された。2009年6月横浜会議ではQ&Aの作成、Case studyのレビュー、教育プログラムの構築の3つの領域で議論が行われた。Q&Aについては、10件のQ&Aが新たに採択された。

トレーニングについては、Q8、Q9及びQ10のimplementationを世界的に一貫して行うため、Q-IWG自身が作成した資料をもとに実施することとなった。対象は企業関係者だけではなく、行政の審査や監視の担当者を含めて行うこととなった。

講義を半日、分科会を1日、分科会報告・パネルディスカッションを半日程度それぞれに割り付ける正味2日の計画となった。欧州は2010年春の会議前に、日本では2010年秋の会議前に、アメリカではその中間あたりで開催を予定することとなった。2009年10月セントルイス会議では、プロセスバリデーションに関しては前々

回から整理が困難であったため、調整を図った。トレーニングに用いる教育資料として、厚生労働科学研究班の成果『サクラ錠』の事例が開発シナリオとして採用されることが決まり、これを基に生産シナリオ、審査シナリオ、査察シナリオが作成されることとなった。

2010年3月パリ中間会議で、欧州におけるトレーニングの詳細が決定し、2010年6月にエストニアのタリン市で開催されることとなった。厚生労働研究班が作成したサクラ錠の製剤事例に、対応する原薬プロセスを付加したCase Studyが作成された。研究班の成果の中でICHにより注目された点は、リスクアセスメントの段階的に適用した製剤開発プロセス、リアルタイムリリースを採用した管理戦略、並びにそれらを具体的に示した製造工程・品質管理手法であった。

