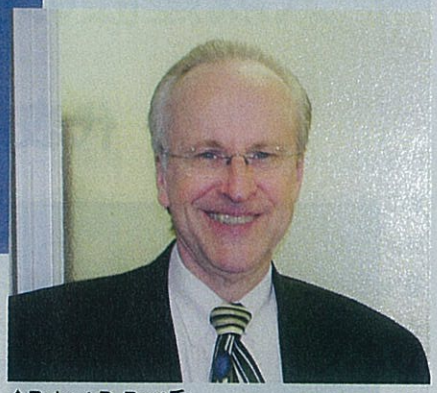
REPORT

ISPEがQトリオ推進に向け PQLIを提唱



▲Robert P. Best氏

2008年6月のICH運営会議でQ10がStep4に到達した。これによってQ8，Q9と合わせたICH Qトリオがいよいよ揃い踏みする。しかし，依然として製薬業界ではこれらガイダンスをどう解釈し，どう対応すべきかの議論が続いている。

ISPEは2007年6月，ワシントン会議において製品の全ライフサイクルを通じて，継続的に製品品質を改善するためのアプローチとしてPQLI(Product Quality Lifecycle Implementation)という概念を提唱，これによって製薬企業各社におけるQトリオの実践の支援を目指している。このPQLIについてISPEの活動概要とともに，ISPE最高運営責任者のRobert P.Best氏とPQLIエグゼクティブコミッティーのPaul D'Eramo氏に取材した。

「Engineering Pharmaceutical Innovation(医薬品の技術の革新)」

ISPE(International Society for Pharmaceutical Engineering)は1980年，アメリカで製薬技術の実践的な教育啓蒙を行う非営利のボランティア団体として発足。設立当初から名称に冠したInternationalの言葉どおり，その後ヨーロッパ，アジア各国での会員を増やし，2002年にはISPE日本地域本部(現ISPE日本本部)が設立，現在，90カ国に日本会員720人を含めた25,000人の会員を擁する国際的組織へと成長した。

ISPEがこのように発展してきた背景には，製薬産業がこれまでにないくらいグローバル規模での著しい変革期を迎えていることがある。それはビジネスモデルの変化，アジアにおける中国，インドの台頭，ジェネリック医薬品やバイオ医薬品の重要性の増加などであり，このような状況のなかで，医薬品の製造・品質保証には最新の技術，規制への対応とともに，製品の安全性確保やコスト効率の低減が求められている。「このような流れには以前のような各地域ごとでは対応しきれません。今後は，世界規模での取り組みが必要となってきます。しかし，製造から品質管理の分野に広く対応した国際的組織が少ないのが現状です。ISPEには各分野の専門家が世界中から参加しています。そしてそこから生み出される，知識，技術のインターラクションでグローバルなソリューションを会員に提供しています。また教育研修プログラムをグローバルだけではなく各地域ごとにも提供しています」と語るBest氏。製薬企業へ革新をもたらし，新しい時代へと進んでいくためISPEはモットーとして「Engineering Pharmaceutical Innovation(医薬品の技術の革新)」を掲げている。

Qトリオ推進のための実例研究をまとめあげることが目標

「製薬企業がQトリオを推進するために特に課題となっているのが，開発において何が重要か理解することです。特にクリティカリティ，デザインスペース，コントロールストラテジーの確立です。現在，科学者，技術者などからなるインターナショナルチームを結成し3極の当局と協力し，ICHガイドラインを具体的に実施するための実例研究をまとめあげることを目指しています。今後，成果物を論文やホワイトペーパーという形で発表し，最終的には実施例，ケーススタディーを含めた内容で，GPG(Good Practice Guidance)という形で，2009年末までに発行するのが目標です」とD'Eramo氏は語る。現在，ISPEでは，PQLIの推進にあたりすでにFDAやEMEAの協力と理解を得ており厚生労働省にも継続的な参加を呼びかけている。「ICHガイドラインの解釈と

▲Paul D'Eramo氏

▲「アフィリエイト オブ ザ イヤー」の盾と日本本部のメンバー

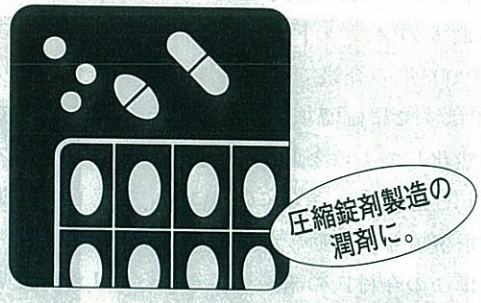
いうことであるため3極の規制当局の参加は不可欠です。3極間での調整が必要となるでしょうがどの地域でも役に立つものとするため，日本の規制当局もぜひ積極的に参加してほしい」とBest氏は訴える。

PQLIは，2008年6月に第1弾がISPEの学術誌Journal of Pharmaceutical Innovationに発表された段階。現在，これに対してコメントを募っている。そのほかにも今後，セミナー等を企画しPQLIの紹介を行っていくほか継続的に概念の改善を行っていくという。日本では2009年4月16，17日にISPE日本本部の年次大会にあわせてPQLIセッションが予定されている。「PQLIの推進のためにはさらなるテーマも必要です。現在，テーマを収集し，優先付けを行っている段階です」とBest氏は明かす。そのため，GPGの最終的な完成にはあと4年は必要となると予想しているという。

日本本部が「アフィリエイト オブ ザ イヤー」を受賞

「ISPEでは多くの同じ立場のメンバーたちと，地域的なものだけでなくグローバルな技術や情報を共有でき，各会員はそれを自社で活用することができます。ここでは快適に安心して，議論や情報共有ができます」とEramo氏はISPEの魅力を語る。現在日本のようなISPE本部が存在するのは，参加会員が存在する90カ国のうち約30カ国。そのなかでも日本本部は活発な活動が評価され，2008年度の「アフィリエイト オブ ザ イヤー」を受賞した。「日本の優れたメンバーの参加がISPEのグローバルな発展には重要です。日本のこれまでの貢献に感謝します。そしてこれからも多くのメンバーに参加してほしい」と，Best氏はISPE日本本部の活動に期待を示している。

植物性
日本薬局方ステアリン酸マグネシウム



High Technology & Sincerity
太平化学産業株式会社
本　社 〒540-0039 大阪市中央区東高麗橋1-16 ☎06(6942)2515(代)
支　店 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4-5-14入江ビル5F ☎03(3279)1021(代)
営業所 〒460-0002 名古屋市中区丸の内2-19-25YH丸の内ビル7F ☎052(232)1251(代)

DM資料請求カードNo.38