

## レギュラトリーCOP

### PQLI(Product Quality Lifecycle Implementation)検討メンバー募集

ISPE 日本本部では、レギュラトリーCOP の中に新たに PQLI (Product Quality Lifecycle Implementation)を検討する分科会を立ち上げます。PQLI とは ISPE が提唱している新しい概念で、ICH の Q8、Q9、Q10 を実際に推進していくためにはどんなやり方をすればよいかを論議し、最終的にはガイドラインにまとめあげようとするものです。国際本部でもスタートしたばかりで、これから具体的な論議が始まります。ちなみに3つのテーマに関してタスクチームが立ち上がっています (1.Design Space DP/API 2.Critical vs. Non-critical DP/IP 3.Control Strategies DP/API)。日本本部ではこの動きに呼応して、PQLI の検討分科会 (仮称) を発足させます。あなたもこの一員となって、自分の意見を主張してみませんか。

Pharmaceutical Engineering Vol27, No.4 (July/August 2007)に掲載された PQLI に関する記事を紹介いたします。

#### ----- PQLI って、なんの略？

Product Quality Lifecycle Implementation の頭文字をひとつずつとったものです。目的は製品のライフサイクルの全期間を通じて、製品品質を改善するために継続的にアプローチすることです。

#### それって、なんのことですか？

ICH で合意に達した Q8、Q9、Q10 の新しい品質ガイドラインを開始するに当たり、ISPE ではまったく新しい概念 “PQLI” というものを打ち出しました。これは製品が開発から寿命を終えるまでの全ライフサイクルを通して品質に関わる 21 世紀の展望を焦点にしたものです。PQLI の到達目標は、産業界の方から Q8、Q9、究極的には Q10 を開始するに現実的なやり方を確立するのに手助けとなる知恵を得ることにあります。PQLI の成果物は ISPE により作成される産業界のためのガイダンスを含みます。

#### 自分にとってどういう影響がありますか。

現在進行中のセッションでは、これらのガイドラインをどのように作成するかについて、専門家同士が論議し、場合によっては情報や示唆を与える場となっています。あなた自身の将来を切り拓く直接の場になります。

#### イニシアチブのもとは何ですか。

ICH の Q8 (製剤開発) と Q9 (品質リスクマネジメント) に関する品質ガイドラインは 3

つの ICH の地域すなわち米国、欧州、日本の中で国際的に調和されたガイドラインです。Q8 と Q9 は品質システムとリスクマネジメントシステムの進め方を既存のプログラムに組み込み、近代的で革新的な製造技術の採用を促すことを意図しています。新しいガイドラインは、産業界の専門家と規制当局関係者が、高度な品質基準を維持しつつ、効率と柔軟性を高める手助けとなります。

Q8 のガイドラインには、申請する時に記載する ICH の M4 の CTD のフォーマットの中の 3.2.P.2 製剤開発の項における望ましい内容が述べられています。これを実行することにより、製品の規格設定はもとより効果的で効率的な製造プロセスの設計を通して達成される製品の品質と性能が得られます。製品の規格は、いかに処方とプロセスのファクターが製品の性能に影響しているかを構造的に理解することがもとになります。

Q9 のガイドラインは医薬品の品質を違った側面からとらえるための品質リスクマネジメントに関する原理とツールの例を示しています。この見方には、原薬、医薬（治療）製品、生物学的製品、生物工学的製品のライフサイクルを通しての、開発、製造、配送、査察、申請・審査のプロセスが含まれています。

-----

PQLI 検討分科会（仮称）への参加登録は、以下の ISPE 日本本部事務局までご連絡ください。

連絡先：ISPE 日本本部 事務局長 佐村勉 / オフィスマネージャー 佐原夏実

レギュラトリーCOP リーダー 長谷川正樹

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-11-10 石島ビル 7F

TEL:03-3818-6737 / FAX:03-3818-0575

E-mail: [ispe-japan@iris.ocn.ne.jp](mailto:ispe-japan@iris.ocn.ne.jp)

日本本部URL <http://www.ispe.gr.jp/>