

2008年3月4日

ISPE レギュラトリー委員会委員長就任にあたって

今般、ISPE のレギュラトリー委員会は、SAM&GMP 部会（医薬品製造と GMP を科学的に考える会）と PQLI 部会（Pharmaceutical Quality Lifecycle Implementation（医薬品品質ライフサイクル実現）部会）の2部会として活動することになりました。

ISPE 国際本部において ICHQ8、Q9、Q10 ガイドの実用化に向け始まった PQLI 活動を、日本でも開始することに致しましたので、相互に関連する両部会を合わせて、開発から生産を通して製品の寿命が終わるまで一貫して医薬品の品質諸課題を取り扱う委員会として再発足することにしたものです。

SAM&GMP と PQLI とは、科学的アプローチを共通項にして密接に関連しています。サイエンスとリスクマネジメントに基づいて開発を進め、その過程で築かれる知識を駆使してほぼ同時並行的に生産プロセスの設定を行い、得られた知識を CTD に反映させ行政に提供し理解を得ながら、生産段階において継続的改善を行い易くすることを目指しています。

より合理的で堅牢な生産システムを構築して常に医薬品としての品質を確保した製品を供給し、製品寿命が尽きるまで患者さまや社会に貢献していく企業や、それを管理管轄する行政の理解に役立つ資料づくりを行って会員の皆様に提供して行きたいと願っています。

開発から生産（流通）までを視野に置いて医薬品の品質と製造のあり方を科学的に追求する委員会として、当委員会内両部会の連携、他の委員会や COP 活動との橋渡し、実務レベルでの行政の理解や提携を図りながら本委員会の発展と皆様へのサービスに努めていきたいと考えます。時には、本部のみならず他団体との連携を考慮して、効率的かつ効果的な活動を行っていきます。

委員長を務めることになりましたが、微力ながら会員皆様のためになる委員会づくりを行って参りたいと存じますので、どうぞよろしくお願ひ致します。

北澤義夫（元製薬協 企画部長）