

第 5 回 QbD 実習研修会

－医薬品開発における技術移管と品質規格設定－

プログラム

前提：

医薬品の製造プロセス開発および品質保証において、品質規格の設定と技術移管は、医薬品の品質を確保するとともに、開発段階から製造段階へ円滑に移行するために欠かすことのできない重要なプロセスです。第 5 回 QbD 実習研修会では、この 2 つの重要なテーマを取り上げ、講義に加えて、グループ討議や演習を通じて、実際の製造・品質保証の場面でどのように考え、対応すべきかを実践的に学びます。

昨年度に引き続き本年度も、参加者自身が考えながら検討を進める演習形式を中心に研修を実施します。技術移管に関する研修では、情報カードを用いた模擬技術移管演習を通じて、限られた情報の中から品質確保に必要な知識を選択し、技術移管パッケージを作成していただきます。品質規格の設定に関する研修では、モデル事例を用いたディベート形式を採用し、異なる考え方や判断根拠を比較しながら、「考え方」や「判断のポイント」をより分かりやすく身につけていただけるよう工夫しています。さらに、各グループで検討した内容を参加者自ら発表し、今年度新たに採用したディベートや講師との質疑応答を通して、品質規格の設定および技術移管に関する理解を深めるとともに、異なる視点や考え方に触れ、実務に応用するための実践的な視点を身につけていただくことを目指します。

なお、研修当日の討議・演習をより有意義なものとするため、事前に研修会資料に目を通し、内容を確認しておいていただきますようお願いいたします。

実施方法：

参加者をグループ（4-5 人程度/グループ）に分け、各グループには 1 人の指導リーダーを配置し、各テーマについてグループ内の参加者同士で議論を行い、その結果をまとめて発表するとともに、質疑応答等に対応していただきます。また、2 日目には総合討論を予定しており、今回のテーマ以外の問題についても、参加者全員で議論する予定となっております。このほか、研修会では、休憩時間やグループ討議を通して、参加者同士の親睦を深めていただけるように配慮しております。

研修内容：

現時点の研修内容であり、今後、変更となる場合があります。

(1) 研修会初日【12月1日（火）】

研修テーマ：技術移管のプロセスを体験してみよう

スケジュール（目安）：

- | | | |
|---------------|------------------------------|--------------------------|
| 9：00 - 9：05 | 挨拶 | |
| 9：05 - 9：15 | 研修会導入説明 | 9：15 - 9：30 指導リーダー・参加者紹介 |
| 9：30 - 10：00 | 研修内容（初日）の説明 | |
| 10：00 - 11：30 | 研修1：CQA／CMA／CPPの設定・リスク評価（実習） | |
| 11：30 - 12：00 | 研修1に関する発表 | |
| 12：00 - 13：00 | 昼食 | |
| 13：00 - 13：15 | 研修2の説明 | |
| 13：15 - 14：45 | 研修2：模擬技術移管会議（実習） | |
| 14：45 - 15：20 | 研修2に関する発表 | |
| 15：20 - 15：30 | 研修3の説明 | |
| 15：30 - 16：30 | 研修3：移管レビュー（実習） | |
| 16：30 - 17：10 | 研修3に関する発表 | |
| 17：10 - 17：20 | 技術移管研修総括 | |
| 17：20 - 17：30 | 1日目を終えての感想・2日目の予定 | |
| 17：30 - 18：00 | 交流会会場への移動 | } 自由参加 |
| 18：00 - 20：00 | 交流会 | |

研修内容：技術移管における「知識移管」の重要性を考える模擬技術移管演習

医薬品の技術移管では、製造条件や試験方法だけでなく、品質を再現するための知識や判断根拠を適切に移管することが重要である。本研修では、モデル医薬品を題材に、ICH Q8・Q9に基づく品質リスクマネジメントと、模擬技術移管会議によるICH Q10の考え方を体験する。参加者は限られた情報から品質確保に必要な知識を選択し、技術移管パッケージを作成することを通じて、「知識移管」の重要性について理解を深める。

<作業内容>

- (1) ICH Q8/Q9/Q10の概要および品質リスクマネジメントの考え方を学ぶ。（講義）
- (2) モデル医薬品について、CQA から CMA、CPP を抽出し、品質リスクに基づく評価を行う。（演習）
- (3) 各担当者に配布された情報カードを用いて模擬技術移管会議を実施し、品質確保のために製造所へ移管すべき重要事項を選定する。（演習）
- (4) グループごとに作成した技術移管パッケージを発表し、移管すべき内容について考察す

- る。(発表)
- (5) 最終レビューとして、技術移管成功のために最も重要なことは何かについて討議する。(発表)

(2) 研修会2日目【12月2日(水)】

研修テーマ：医薬品の規格をどうやって設定するか

スケジュール(目安)：

- 9：00 - 9：20 規格設定に関する講義
- 9：20 - 9：30 研修内容の説明
- 9：30 - 12：00 研修：モデル医薬品を用いた規格設定と管理戦略(実習)
- 12：00 - 13：00 昼食
- 13：00 - 14：00 研修結果の発表
- 14：00 - 14：05 ディベート説明
- 14：05 - 14：30 デモンストレーション
- 14：30 - 15：30 ディベート1：溶出性の規格設定
- 15：30 - 15：45 休憩
- 15：45 - 16：45 ディベート2：純度試験(類縁物質)の規格設定
- 16：45 - 17：15 総合討論
- 17：15 - 17：30 まとめ
- 17：30 記念撮影後解散

研修内容：

製剤に関する情報や実測データをもとに、内服固形製剤の規格設定を検討する。各グループで試験項目、試験方法、規格値を設定するとともに、その設定に至った根拠や考え方などの管理戦略についても議論し、考察を深める。患者さんへの安全性・有効性、製剤特性、品質保証の観点から、規格設定の意義を理解することを目的とする。

<作業内容>

- (1) 規格の位置づけ、および規格設定において考慮すべきポイント(安全性、有効性、製剤特性、製造実現性、安定供給等)について学ぶ。(講義)
- (2) モデル医薬品を題材に、各品質試験項目について規格値だけでなく、試験方法や管理戦略を含めて立案する。また、その設定根拠について検討する。(演習)
- (3) グループごとに立案した規格値、試験方法および管理戦略を発表し、設定根拠や考え方について意見交換を行う。(発表)
- (4) 各チームが異なる立場に分かれ、自らの主張を論理的かつ客観的な根拠に基づいて展開する。また、評価者として各チームの主張や根拠を確認し、多角的な視点から規格設定および管理戦略について理解を深める。(ディベート)

(3) 総合討論：

医薬品開発の質を高めるために、現場ではどのような取組みが求められているのか、また、現在抱えている課題や今回の研修を通じて明らかになった問題点について、参加者同士で自由に意見交換を行います。さらに、こうした課題や問題点を踏まえ、今後の医薬品開発において何が重要となるのか、どのような開発のあり方を目指すべきなのかについて、参加者全員で討論し、今後の実務に活かすための視点を共有します。