

参考情報「クオリティ・バイ・デザイン(QbD), 品質リスクマネジメント(QRM)  
及び医薬品品質システム(PQS)に関連する用語集」の原案について

平成 30 年 3 月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
規格基準部

今般、参考情報「クオリティ・バイ・デザイン(QbD)及び医薬品品質システム(PQS)  
に関連する用語集」の原案に関するご意見募集を開始するにあたり、その背景等について  
ご紹介致します。

日本薬局方原案検討委員会 製法問題検討小委員会では、製造工程の開発・確立、あるいは製造工程管理に関して、参考情報等としてまとめることが有益な事項について検討を進め、参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」などを作成し、ICH Q8、Q9、Q10 及び Q11 ガイドラインを参考として、近年主流になりつつある医薬品品質の管理戦略の考え方を日局に取り入れてきたところです。本取載案では、上記ガイドライン群において品質保証の概念の構築に用いられる用語について定義を示し、概念を説明することを目的とし、作成しました。

以上