

**活動紹介：**  
**製剤処方・プロセスの最適化検討FG**

# 本FGの背景及び目的

- QbDの考え方が普及しつつあるものの、QbD実践のためには、製剤開発・設計がリスク評価と科学的なデータに基づいて実施される必要がある。
- 規制要件が求めることを製剤開発や製造現場で実践するにあたり、実務面で悩みや疑問が生じることも多い。今後も課題解決に向けた取り組みが必須である。
- 本FGは、製剤開発における処方及びプロセスの最適化で求められるQbDを実践し普及させることを目的とし、科学的・技術的な課題を議論することで具体的な解決方法やアイデアを提供する。

# これまでの本FGの歩み

年月	内容
2015年9月	第1回製剤処方・プロセスの最適化検討FG講演会
2017年2月	第1回QbD実習講習会
2017年5月	日本薬剤学会第32年会（大宮ソニックシティ）ポスター発表（P13-37） QbDアプローチに利用される統計学的手法の取得を目的とした演習用データの構築
2017年7-8月	QbDに関するアンケート調査の実施（QbD編及び逸脱・変更編）
2018年3月	粉体プロセスFG/物性FG/製剤処方・プロセスの最適化検討FG 合同講演会 QbDに基づくプロセス開発 ～スケールアップ検討は必要か？～
2018年	薬剤学, 78(4), 197-204 (2018) QbDアプローチに関するアンケート結果報告(1) 薬剤学, 78(5), 237-242 (2018) QbDアプローチに関するアンケート結果報告(2) 薬剤学, 78(6), 298-307 (2018) QbDアプローチに関するアンケート結果報告(3)
2019年3月	第2回QbD実習講習会
2019年5月	日本薬剤学会第34年会ラウンドテーブル QbDに基づいた医薬品開発・製造・ライフサイクルマネジメントにどう対応するか
2020年3月	第2回製剤処方・プロセスの最適化検討FG講演会（コロナウイルス蔓延のため中止） ～QbDに基づいた製剤開発の現状と課題～
2020年8月	書籍刊行：基礎×実践 QbDに基づく医薬品開発（じほう）
2021年	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 52(2), 122-128 (2021) クオリティ・バイ・デザイン(QbD)に基づく製剤開発 -リスクアセスメント手順と留意点-

# QbDに関するアンケートの結果：QbDの実施状況

2015年のアンケート

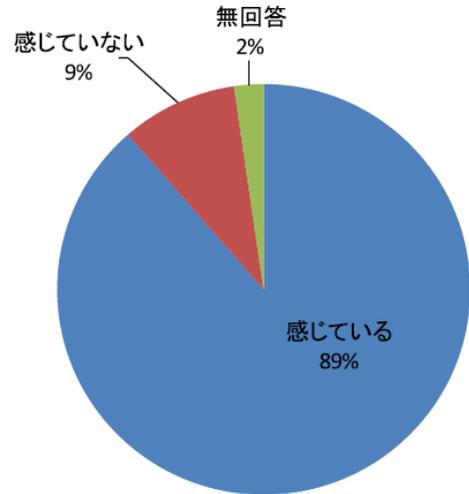
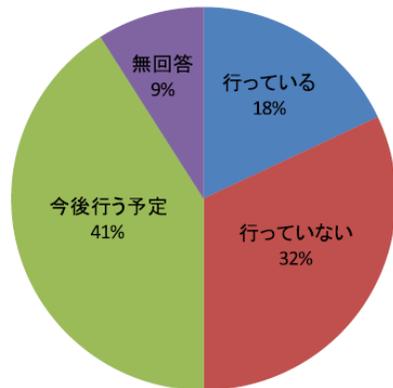
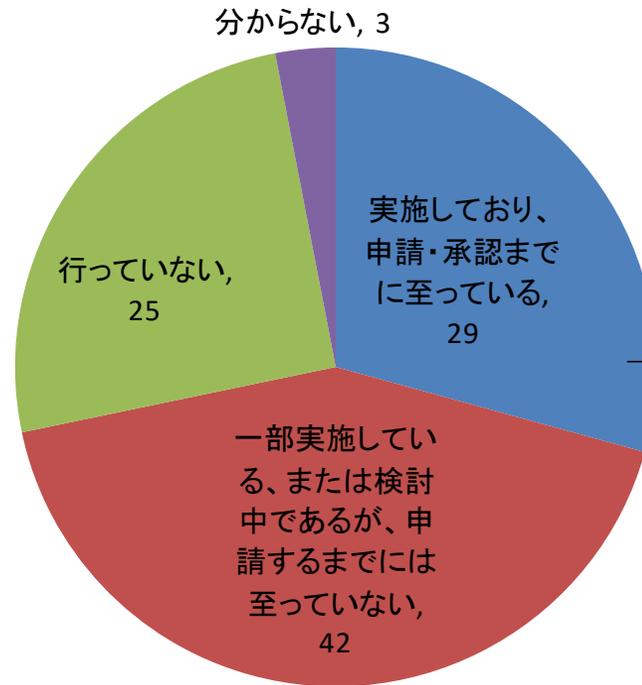


図1 QbDを必要と感じているか

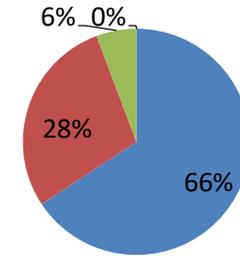


20 図2 製剤開発をQbDに基づいて行っているか

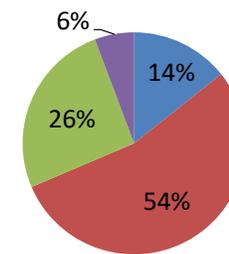
2017年のアンケート



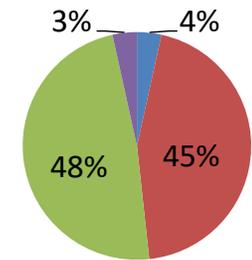
大企業  
(単体3000人以上)



中企業  
(単体1000~2999人)



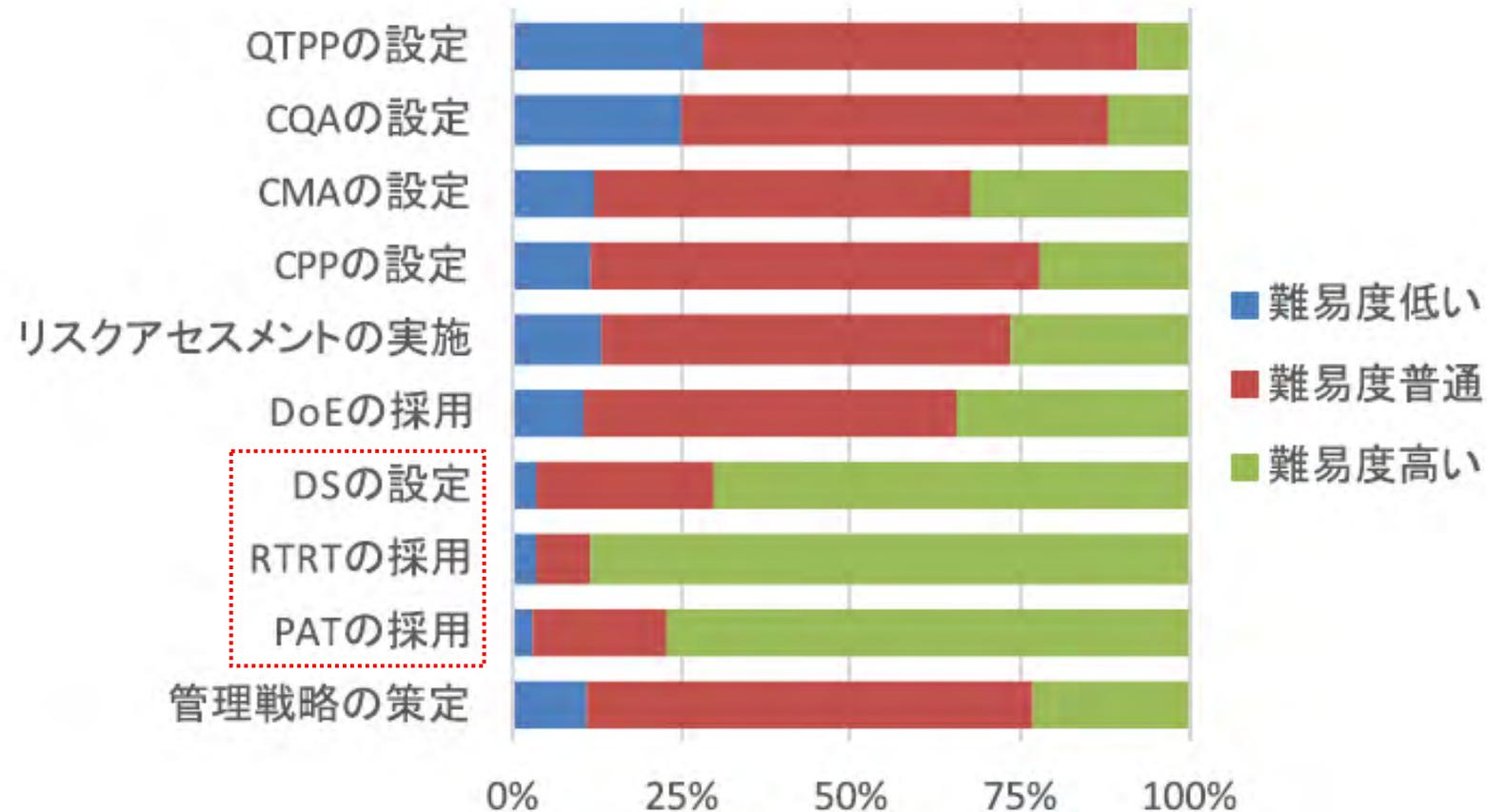
小企業  
(単体1000人未満)



(引用：製剤処方・プロセスの最適化検討FG，Quality by Design(QbD)アプローチに関するアンケート結果報告(1) [リスクアセスメント，実験計画法，デザインスペース]，薬剤学 78(4) (2018) 197-204)

- ・数年でQbDを実践している企業が増加した。
- ・企業規模が小さくなると、実践度が下がる傾向がある。
- ・今日では、QbDに基づく製剤開発が更に進んでいると推察される。

# QbDに基づく製剤開発における要素の難易度



(引用：製剤処方・プロセスの最適化検討FG， Quality by Design(QbD)アプローチに関するアンケート結果報告(1)  
【リスクアセスメント， 実験計画法， デザインスペース】， 薬剤学 78(4) (2018) 197-204)

- ・DS、PAT、RTRTの採用に対するハードルが高い。
- ・こうした技術に対する一層の理解や手順の普及が必要である。

# QbDとライフサイクルマネジメント

- ライフサイクルマネジメントとは、開発段階から生産段階までのライフサイクルを通じた“リスクと品質のマネジメント”を指す。
- 承認後もリスクアセスメントと品質モニタリングを継続的に実施し、恒久的に高品質な医薬品を供給し続けるためには重要なことである。
- ライフサイクルマネジメントの基本になるのがQbDに基づいた医薬品開発・製造である。ライフサイクルマネジメントを見据えてQbDに取り組む必要がある。

# QbDとQuality Culture

- Quality Cultureの重要性がますますクローズアップされている。Quality Cultureとは、高品質の医薬品を供給するための組織と個人全体の態度・信念・行動を示す。
- 改善活動を形式的に実行するのではなく、自ら考えて当たり前に行える組織や風土がQuality Cultureの醸成につながる。
- 健全なQuality Cultureがあって初めて、QbDは医薬品開発・製造に大きく貢献できる。

# QbDに対する自らの思い

- QbDは「高品質な医薬品を安定供給するため」に実施する。
- QbDを実践することは製品とプロセスの理解を深めるということ。
- 「高品質な医薬品を安定供給できなくなり、企業として社会的責任を果たせなくなるリスクを最少化できること」がQbDの最大のメリット。

**各社、QbDに関する悩みは多く、多岐に渡るのが現状。  
当FGでは、各社の悩みを解決し、QbDの底上げに貢献したい。**