



事務連絡  
平成 23 年 8 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）の追加について

医薬品の品質については、科学及びリスクに基づくアプローチによる進展を促進するため、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意に基づき、「製剤開発に関するガイドラインの改定について」（平成 22 年 6 月 28 日薬食審査発 0628 第 1 号、医薬食品局審査管理課長通知）、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」（平成 18 年 9 月 1 日薬食審査発第 0901004 号及び薬食監麻発第 0901005 号、医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知）及び「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」（平成 22 年 2 月 19 日薬食審査発 0219 第 1 号及び薬食監麻発 0219 第 1 号、医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知）により各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しております。

また、それらのガイドラインの共通の解釈を明瞭にするため、「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）（平成 22 年 9 月 17 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡）について連絡したところですが、今般、ICHにおいて、追加の質疑応答が別添のとおり合意されましたので、ご了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に対し周知願います。

## 【別添】

「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）の追加分

### 2. クオリティ・バイ・デザイン

#### 2. 1 デザインスペース

##### Q 9

商業生産スケールにおけるプロセスバリデーションの検討中に、デザインスペースの境界部分の評価は必要か。

##### A 9

不要である。商業生産スケールにおけるプロセスバリデーションの検討中に、デザインスペースの境界部分に対して、適格性確認のためのバッチ製造を行う必要はない。デザインスペースは開発研究段階で事前に十分に検討されていなければならない(スケールアップについては「2.1 デザインスペース」の Q2 を、ライフサイクルアプローチについては「1.1 一般的な説明」の Q3 を、それぞれ参照のこと)。