

## レギュラトリー委員会活動実績(2012年)

### PQLI(Product Quality Lifecycle Implementation) 部会

1. PQLI 部会および運営委員会を開催し、GPG翻訳、事例研究、ISPE教育セミナー講演、年次大会ワークショップ等について審議/意見交換した。  
→定例会:2回(1、6月) SAM&GMP合同部会:1回(3月)、レギュラトリー委員会運営委員会:8回(3、3、5、7、8、9、11、12月)を開催した。
2. 以下の分科会において、事例研究に関する活動を進展させた。  
→Criticality分科会:本年1回計8回の分科会を開催し、事例研究に関する活動をまとめた。  
  
→Control Strategy分科会:計12回の分科会を開催し、事例研究に関する活動をまとめた。
3. 国際本部から発せられたPQLIに関するGood Practice Guide (Part I, II)の翻訳を進めた。

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



## レギュラトリー委員会活動計画(2013年)

### PQLI(Product Quality Lifecycle Implementation) 部会

1. PQLI 部会、レギュラトリー運営委員会、SAM&GMP合同委員会の開催  
→事例研究、技術文書作成、講演討論会、セミナー、翻訳等
2. 事例研究の推進  
→Design Space分科会:White Paperへの投稿  
追加実験の実施  
→Criticality分科会:分科会の開催  
提案事項(係数)の根拠のつめ  
リスク評価における新規提案事項(関連係数の乗除)の根拠設定。  
他剤形のMock作成  
経口剤以外(Ex.注射剤(作成中)、外用剤)のMockのたたき台作成を協議・検討する。  
White Paper化準備  
→Control Strategy分科会:分科会を開催  
事例研究まとめ  
White Paper化準備
3. 国際本部の発刊したPQLIに関するGPGの翻訳  
→翻訳版の発刊  
→GPGに冠する教育セミナーの開催
4. 当局、ICH Q IWGなどの発する関連課題のコメント募集に応じる。
5. 事例研究やドキュメント調査に基づくQ Trioに関するImplementation技術ドキュメント(仮称)の作成への取り組み

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



## レギュラトリー委員会活動実績(2012年)

### SAM&GMP部会

#### SAM&GMP工場見学会

第26回大会 3月22日 エーザイ株式会社 美里工場 参加者72名

講師 エーザイ(株)業務システムグループ統括課長 鈴木良尚氏

第一三共プロファーマ(株) 小田原工場管理部長 深田 能成 氏

総合機構 品質管理部 専門委員 清原 孝雄 氏

第27回大会 9月4日 東北ニプロ株式会社 第二固形製剤棟 参加者56名

講師 国営研檜山行雄氏 東北ニプロ 品質保証部長大戸 和子

#### SAM&GMP分科会:

##### 事例研究:

1. 新医薬品HM錠(有効成分HMCIN)の開発をシミュレート  
Q8, Q9, Q10, Q11, PQLI GPGを参考にQbD、管理戦略モデルを検討
2. 原薬/製剤の概括資料モック作成
3. API COPと合同で原薬のモックを基に、HMCINのプラント設計の事例研究開始

##### セミナー:

1. API COP/SAM&GMP/PQLI合同で2012年年次大会にてWSを開催  
HMCINの事例研究成果を報告(住友化学 西田氏)  
Q8, Q11 のパネルディスカッション(国立衛研 奥田先生、PMDA 松田先生、欧米企業)
2. 2012年冬季大会にて、「FDAプロセスバリデーションに関する新しいガイダンスの理解と適用」を講演(東和薬品 服部氏)

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



## レギュラトリー委員会活動計画(2013年)

### SAM&GMP部会

#### SAM&GMP工場見学会年二回実施予定

第28回大会 東和薬品(株)山形工場 3月19日(火)

第29回大会 9月頃 関東方面 開催予定

その他PQLIとの合同講演会1回実施予定

#### SAM&GMP分科会:

##### 事例研究:

1. 原薬/製剤の概括資料モック完成
2. API COPと合同で原薬HMCINのプラント設計の事例研究  
URS, DQ, IQ, OQ, PQ, PVのモデル作成
3. 製剤QbDに品質工学を組み入れたモデルを構築

##### セミナー:

API COP/SAM&GMP/PQLI合同で2013年年次大会にてWSを開催  
事例研究成果を報告

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION

