

## 抄読会

### Quality by Design の現状・方法論の整理

非常勤講師 近藤秀宣

#### 概要

ICH E8(R1)の Step5、ICH E6(R3)の Step2 到達に伴い、Quality by Design の実施について本格的な検討・手順化が製薬企業・アカデミアで行われるようになってきている。その中で、Clinical Trials Transformation Initiative および AMED における研究開発推進ネットワーク事業 令和4年度成果物において方法論が示されている。

本抄読会では、Quality by Design の現状を整理するとともに、方法論について報告と議論を行った。

#### 参考文献

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局. ICH E8 (R1) 臨床試験の一般指針. 2022.
2. International Council For Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised Guideline Good Clinical Practice (GCP) E6(R3). Draft version. 19 May 2023.
3. TransCelerate Biopharma Inc. ICH E8 Landscape Assessment Results and Analysis from the TransCelerate ICH E8 Member Company Benchmarking Survey. Dec 2022.
4. Clinical Trials Transformation Initiative. Quality by Design Documentation Tool. June 8, 2020.
5. 研究開発推進ネットワーク事業 令和4年度成果物. Quality by Design を用いた研究計画立案及び実装を可能とする研究支援体制の構築.