1 의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 개념

□ 정의

※ (정의) **과학적 접근법과 품질 위험관리에 근거**하여 **제품 및 공정에 대한 이해와 공정관리를 강조**하는 체계적인 접근법(의약품실사상호협력기구(PIC/S))

○ 종전 경험에 의존한 의약품 개발 방식에서 벗어나, ①**위험평가***를 **기반**으로 ②**물질특성**과 **공정**에 대한 **과학적인 이해**를 통해 ③**최적화된 공정 설계**와 **품질기준**을 **설정**하는 방법

* (위험평가) 발생 가능한 의약품 품질 또는 환자 안전에 위협을 줄 수 있는 요소(예시 : 용출, 함량 등)를 확인하고 발생할 수 있는 영향과 확률을 과학적으로 예측하는 과정

⇒ **제조공정과 품질관리가 하나로 융합·일원화**하는 **새로운 패러다임**

제품품질 목표수립 ⇨ 중요품질 특성정의 ⇔ 물질특성·공정변수 확인 ⇔ 품질관리전략 수립 ⇨ 지속적 품질개선

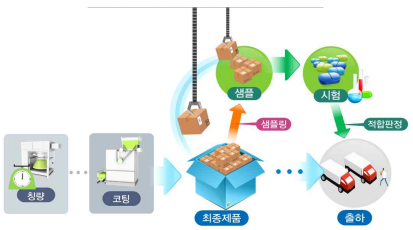
○ 의약품의 원료부터 제조·판매과정까지 발생할 우려가 있는 위험요소를 분석하고, 이를 중점 관리하는 의약품 개발방식

⇒ **최적의 제조공정과 품질관리전략을 수립하는 데 가장 효과적**

□ 기존 방식과의 비교

○ 경험에 기반한 제조공정 및 품질관리전략 수립이 아닌 **과학적 근거**와 **통계적 검증**에 **기반**한 **제조공정 및 품질관리전략 설계**

기존 방식 제조품질관리	QbD 적용 제조품질관리
QbT (Quality by Testing)	**QbD** (Quality by Design)
경험적 공정 구성과 공정 또는 제품생산 완료 이후 무작위 추출 검체에 대한 시험(Test)으로 제조·품질관리	위험평가에 기반한 과학적·통계적 검증에 따라 설계(Design)된 제조·품질관리



2 QbD 예시모델 및 기초기술 개발 추진현황

□ 예시모델

연도	비무균				무균		
	일반방출 정제	복합이층 정제	캡슐제	경피 흡수제	액상 주사제	동결건조 주사제	점안제
2015	실험실	실험실	-	-	-		-
2016	-	-	실험실	-	-		-
2017	-	-	-	-	실험실/ 시생산		-
2018	시생산	-	시생산	-	-		-
2019	-	시생산	-	-		실험실/ 시생산	-
2020	-	-	-	실험실	-		실험실
2021	-	-	-	시생산	-		시생산

□ 기초기술

연도	과제명
2015	고형제 QbD 적용 품질위험관리
2016	QbD에 적용하는 통계방법론 및 도구
	PAT 적용 의약품 제조공정 기술
2017	QbD 접근방식에서의 첨가제 변동요인의 영향 및 관리방법
2018	제제 공정 모델링 최적화 시뮬레이션 방법론
2019	제조규모에 따른 설계공간의 변화요인 분석 및 구축
2020	연속적 및 지속적 공정 검증을 이용한 관리전략 수립 방법 및 구축
2021	QbD 기반 지식관리 시스템 구축