

Quality by Design (QbD)를 이용한 의약품 품질의
고도화 (Application of Quality by Design (QbD) principles for quality improvement in
pharmaceutics)

장동진†

인제대학교 공과대학 제약공학과
(djjang@inje.ac.kr†)

설계기반 품질고도화 (Quality by Design)란 의약품의 품질 목표를 미리 설정하고 제품 및 공정에 대한 이해와 공정관리를 통해 과학 및 품질위해관리에 근거한 체계적인 의약품 개발 및 생산 방법을 말한다 (ICH Q8). 과거부터 수행되고 있는 의약품 품질관리는 시험에 의한 품질평가 (quality by test)로서 고정된 제조공정으로 제품을 생산하고 공정 중 시험 및 최종 제품을 시험하여 의약품 품질을 보증하였다. 그러나 최근에는 의약품 제조 및 품질확보의 패러다임 변화와 함께 ICH 가이드라인 Q8, Q9, Q10에 따라 과학과 품질위해관리에 근거하여 체계적 설계 및 전주기적 관리를 통한 품질확보(quality by design)가 지향되고 있다. ICH에서는 QbD의 적용을 위하여 가이드라인 Q8, Q9 및 Q10를 제시하였으며, 해당 문서의 시행 및 이해를 돕기 위하여 Q&A 및 교육자료 등을 제시하는 등 적극적인 노력을 기울이고 있다. 이러한 추세에 맞추어, 제약산업과 관련한 규제기관 및 기업 등 관련단체들에서는 교육 및 사례연구 보고 등과 함께 점차 QbD에 근거한 의약품 개발이 활성화되고 있다. 이러한 제약업계의 변화에 근거하여 본 발표에서는, QbD의 기초적인 개념 및 적용방법을 설명하며, 더불어 적용사례를 들어 이해를 도울 계획이다.