

# 品質に関するトピックの動向

# Quality Brainstorming

---

医薬品医療機器総合機構  
新薬審査第五部  
松田嘉弘

# 本日の内容

---

- Quality Brainstorming Group(QBG)について
- 電話会議による議論について
  - QBGの活動計画
  - ICH Q7
- 今後の予定

# Quality Brainstorming Group (QBG) について①

---

- 前回のセビアア会合をもって活動が終了したQ-IWGから、活動の終了にあたり、今後改訂すべき既存のガイドラインやトレーニングの実施の必要性等についての意見がSCに対し述べられた。
- 過去にはQ-IWG自身が上記を検討する活動を行っていきたい旨、SCに提案したことがあったが、その当時はQ-IWGの活動が継続することによる、コストと人員のリソースの問題から、この提案については認められなかった。

# Quality Brainstorming Group (QBG) について②

---

- Q-IWGの活動終了後、再度、既存のQualityガイドラインとの整合性を検討する機会が必要であることがEUから提案された。
- その一方で、欧州自由貿易連合 (EFTA) から提出された ICH Q7の改訂についてのコンセプトペーパーについて、Q7本文まで改訂すべきか、Q&Aの作成に留めておくべきか、SCにおいて複数の意見が上げられていた。

# Quality Brainstorming Group (QBG) について③

---

- QBGの立ち上げが正式に行われる前に、Informalという形でグループを立ち上げ、以下の検討を電話会議で行うことがSCで合意された。
  - Q7のコンセプトペーパーに対するコメントをSCに報告
  - QBGの活動について

# 電話会議による議論について①

## □ QBGの活動計画

- Quality全般に係る課題について議論し、新たなガイドラインや既存のガイドラインの改訂の必要性について検討した結果をSCに提言する。
- 主に電話会議を通じた活動とする。
- Quality分野で扱う事項の優先順位を決める。
- 新たなトピックの立ち上げの必要性をSCに提言する場合であっても、原則、QBGはコンセプトペーパーを作成せず、トピック立ち上げに向けて、どのように進めていくべきかの提案のみを行う。

# 電話会議による議論について②

## □ ICH Q7

- Q7のリバイスを行うべきではない。
- しかしながら、Q7作成から10年が経ち、その間に明確になった事項等についてはQ&Aの形で提示していくべきである。
- EWGを立ち上げるべきか、IWGを立ち上げるべきかは、ICHに手順に沿って最終的にSCが判断すべきである。
- メンバーには欧州医薬品品質理事会(EDQM)、WHO、医薬品査察相互承認協力機構(PICS)、APIの製造業者団体も含めるべきである。

# 電話会議による議論について③

---

- 現在EFTAから提示されているQ7コンセプトペーパーは修正する必要がある。
- Q&Aで扱うべき事項はQ7の適用範囲のものに留めるべきである。
- Q-IWGが既に作成したQ&Aも考慮すべきだが、繰り返す必要はない。



# 今後の予定

---

## □ QBG

- 今秋のSCテレカンに向けて、QBGのコンセプトペーパーを完成させる。
- SCに提案すべきトピックについても議論する。

## □ ICH Q7

- Informal Q7 WGを立ち上げ、コンセプトペーパーを最終化する。