

第28回ICH即時報告会

Q7: 原薬GMP Q&A

2013年7月26日

寶田 哲仁

日本製薬工業協会

Q7実施作業部会トピックリーダー

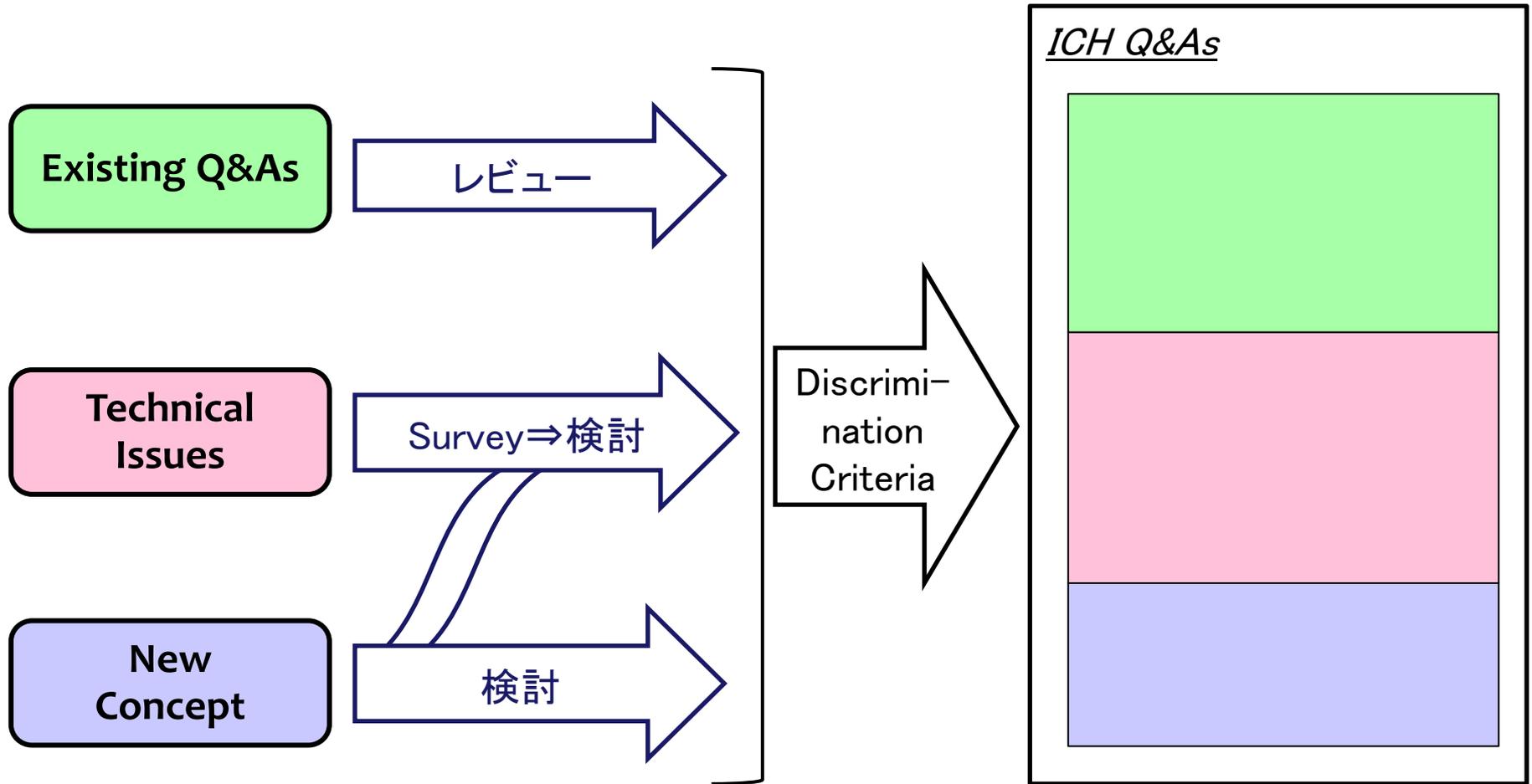
- 役割： 原薬GMP (Q7) のQ&A作成
- 課題
 - Existing Q&As
 - IWG Q&Aとしての取り込み
 - Technical Issues
 - 解釈が不確実になってきた部分への解説
 - Impact of Q8/Q11, Q9 and Q10 on Q7
 - “Q-quartet” の概念 (life-cycle approach) からの解説

Q7 IWG現在までの状況

- 第1回対面会議: San Diego (2012/11/12～15)
 - Working Process
 - Discrimination Criteria
 - Existing Q&As: PIC/S Expert Circle, WHO, 日本
 - Survey: 実施の決定～様式 ⇒ 各極で実施

- 2回目対面会議: Brussels (6/3～6)
 - 目標 ⇒ First draft

Working Process: ゴールのイメージ



Existing Q&As	・PIC/S Expert CircleからのQ&A案提供の状況確認
Technical Issues	・Survey結果の集計～Q&Aの起案
New Concept	

Existing Q&As	<ul style="list-style-type: none">▪ PIC/S Expert CircleからのQ&Aは案の段階では提供されず、別途確定版を提供する (Acknowledgementの問題から)▪ WHO及び日本を含めたQ&Aの検討は次回対面会議から
Technical Issues	<ul style="list-style-type: none">▪ Q&A候補を50件に絞り込み▪ そのうち半分は、次回対面会議までに各極で起案 (詳細後述)
New Concept	<ul style="list-style-type: none">– Scope: EU– Supply Chain: US– Containment & Control: 日本▪ 残りは次回対面会議以降

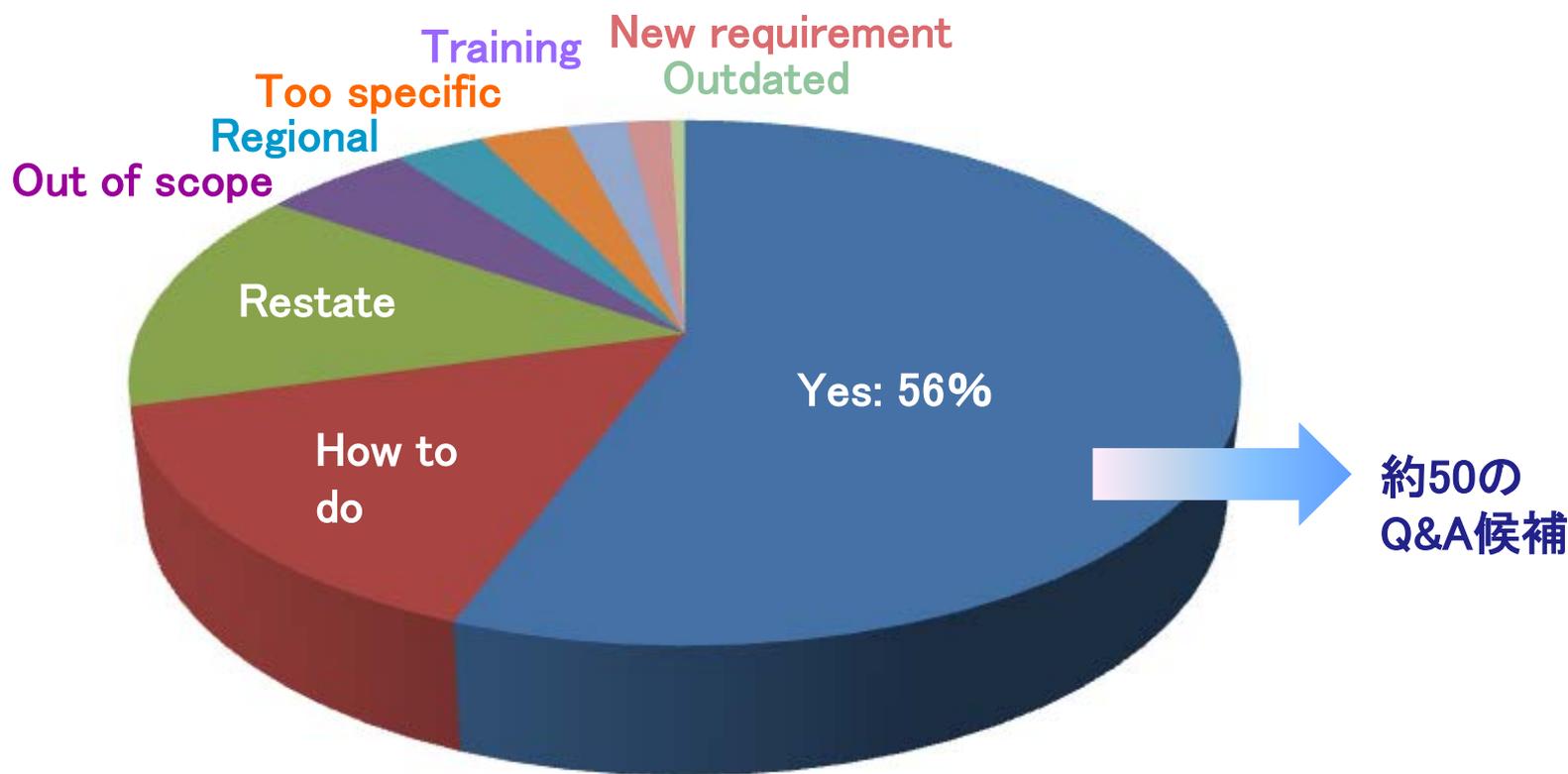
Guiding Principles for the ICH Q7 Q&A

- **Potential discrimination criteria for Q&As**

The Q&A should **NOT**:

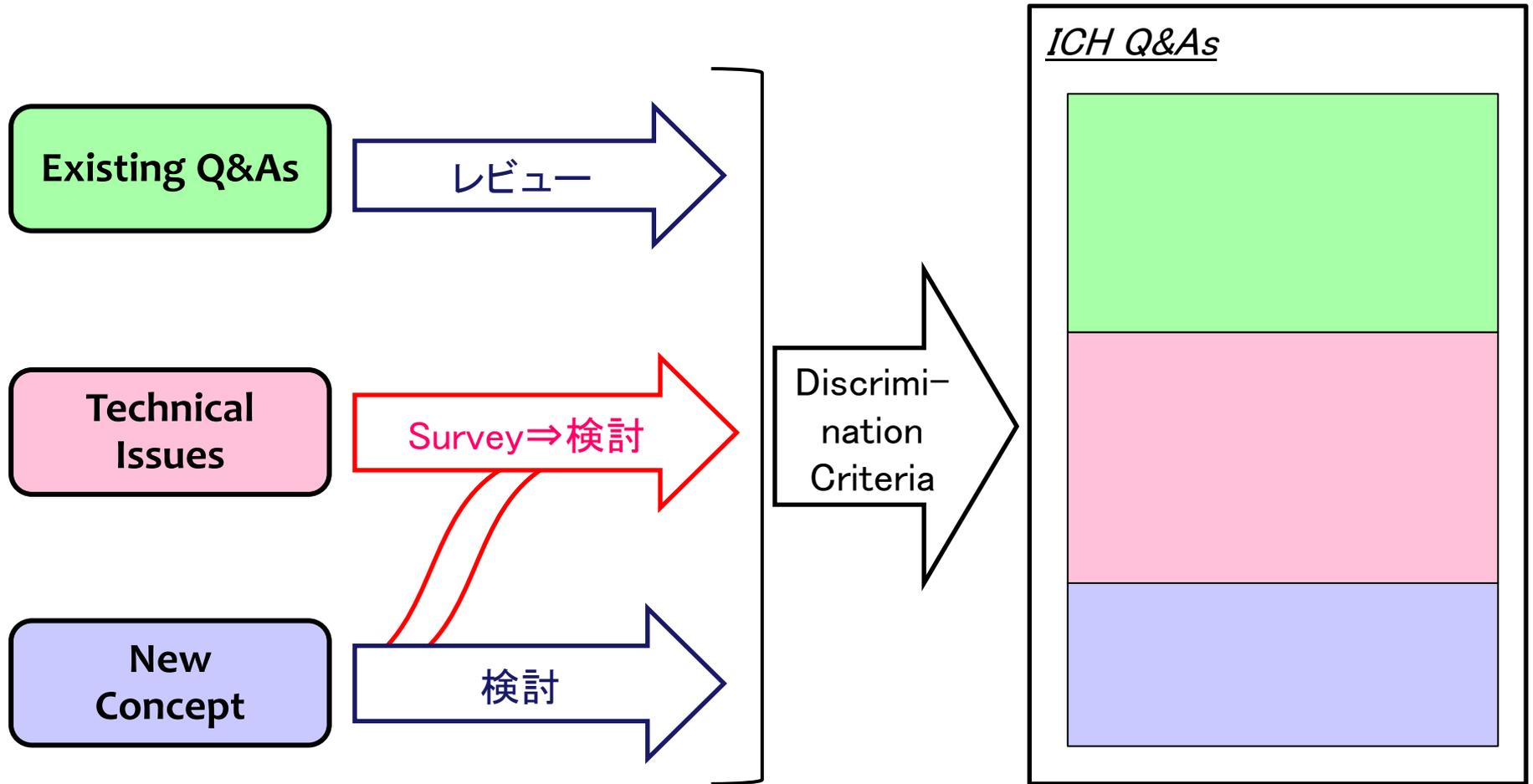
- Explain 'How to do'
- Restate the text from ICH Q7
- Enlarge scope of ICH Q7
- Address too specific questions
- Establish new requirement
- Address regional matters
- Be outdated, no longer relevant
- Be included, if better handled in a training environment

Comments : 各極からの合計約200(全ての章から)



- 25 Single Questions ⇒ 次回以降
- 各極での宿題
 - Scope
 - Scope/API-SM, WCB, PV
 - EU/EMA, Efpia, WHO, EFTA, PIC/S, EDQM/CEP, WSMI, APIC
 - Supply Chain
 - Supply Chain, Supplier, Contract Mgmt
 - FDA, PhRMA, Health Canada, Biotech
 - Containment & Control
 - Dedicated facility, High potent, Samples, Re-test/re-use
 - MHLW/PMDA, JPMA, MFDS, HSA, IGPA

Working Process: ゴールのイメージ



- Q&A起案
 - Q&A案(各極宿題)、Q&A候補のレビューの継続～
Q&Aの起案
- Existing Q&Asの評価
 - PIC/S Expert Circle, WHO, 日本等

- Existing Q&As
 - PIC/S Expert CircleからのQ&A(確定版)の提供
予定される大阪会議(11/11~14)までに提供されない
場合、会議をスキップする可能性(判断:10月上旬頃)
- Step 3
 - FDA委員から提案(Q&A案に対するパブコメ)
 - FDA内で検討し、次回提案の可能性

- Q&A案の起草(各極)
- Existing Q&As
 - PIC/S Expert CircleとICH間で、提供のための課題協議～提供
- 電話会議
 - 9月: PIC/S feedback他
 - 10月: Sub-team feedback on Q&As、次回に向けて

BUCK-UP SLIDES

- Comments
 - Dedicated facility
 - Segregation for highly sensitive materials
 - A concept of dedicated production areas
 - Use of ICH Q9 principles to justify
 - High potent
 - Definitions of high pharmacological/tox
- Discussion
 - Utilise Q9 principle

※本スライドは議論の一例を示したものであり、確定版ではない

- Validation
 - Approach to PV
- Dedication
 - Utilising of Q9 principle
- General
 - Link to Q9
 - Impact of Q8/11, 9, 10 to Q7
- Control strategy
 - How to support Q7
- Glossary
 - Definition of SM reflecting of current ICH (e.g. Q11)

※本スライドは議論の過程の一例を示したものであり、確定版ではない

- Swissmedic (EFTA*: Interim Rapporteur)
- Core: FDA (Regulatory Chair), PhRMA, EU, EFPIA

MHLW

- TL: 森末 政利 (PMDA)
- DTL: 大野 勝人 (PMDA)

JPMA

- TL: 寶田 哲仁 (持田)
- DTL: 仲川 知則 (大塚)
- Expert: 松村 清利 (原薬工: 大塚化学)

- Observer: Health Canada, WHO, PIC/S
- Interested Party: WSMI*, Biotech*, EDQM*, APIC*, IGPA*
- GCG*: Singapore (HSA), Korea (MFDS)

*参考

EFTA: European Free Trade Association

WSMI: World Self-Medication Industry / 世界大衆薬協会

Biotech: Biotechnology Industry Organization

EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines / 欧州医薬品品質部門

APIC: Active Pharmaceutical Ingredients Committee

GCG: Global Cooperation Group

IGPA: International Generic Pharmaceutical Alliance / 世界ジェネリック医薬品協会