

品質に関するトピックの動向

Q-IWG: 品質実施作業部会

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

- これまでの活動内容
- トレーニングワークショップ
 - 実施状況
 - 解決すべき課題
- 追加のQ&A
- 今後の予定

これまでの活動内容

- 45個のQ&Aを作成
- Global Cooperation Group(GCG) への協力
- 既存のICH品質ガイドラインへの影響の検討
- トレーニングワークショップ資材の作成
 - 事例研究
 - プレナリーセッション用に5種類
 - ブレイクアウトセッション用に4種類
- 3極で同じ内容のトレーニングワークショップを実施
- ワークショップから出されたコメントに対する評価

トレーニングワークショップ 実施状況

EU 参加者約240名(うち、行政側からの参加者約50%)

米国 参加者約460名(うち、行政側からの参加者約50%)

日本 参加者約260名(うち、行政側からの参加者約30%)

- 3極いずれのワークショップにおいても、参加申込者多数で参加人数を制限
- 行政側と企業側の参加者が一緒に品質について小テーブルで議論し合う形式のトレーニングワークショップは、日本において初めてのケース
- 3極いずれのワークショップにおいても、参加者の80%以上が、期待に沿ったトレーニングワークショップであったと評価

トレーニングワークショップ 解決すべき課題

- 以下の6項目について更に検討していく必要があると評価
 - 管理戦略(control strategy)
 - QbD下におけるモデル化の役割
 - デザインスペース
 - Critical / Non-critical
 - 申請資料の程度(内容と量)
 - プロセスバリデーション / プロセスベリフィケーション

追加のQ&A 質問

- 商業生産スケールにおけるプロセスバリデーションの検討中に、デザインスペースのouter limitsでの検討が必要か？

追加のQ&A 回答

- 不要である。商業生産スケールにおけるプロセスバリデーションの検討中に、デザインスペースのouter limitsで、適格性評価を行う必要はない。デザインスペースは開発段階で十分に検討されていなければならない。

今後の予定(1)

- 既存のICH品質ガイドラインへの具体的な影響箇所を特定
- 3極のトレーニングワークショップの報告書をまとめる
- 3極で実施したトレーニングワークショップで使用した資材はICHホームページで公開予定
- GCGとともに、ICH外の国でもトレーニングを実施
- 他の団体がQ8,Q9&Q10に関するトレーニングを主催することを促進
- 3極のトレーニングワークショップから見いだされた課題に対する基本的な考え方をまとめる(Points to consider)

今後の予定(2)

- 2011年第二四半期までに以下の3項目に対するPoints to consider作成
 - Critical / Non-critical
 - 申請資料の程度(内容と量)
 - 管理戦略(control strategy)
- 2011年末までに以下の3項目に対するPoints to consider作成
 - プロセスバリデーション / プロセスベリフィケーション
 - QbD下におけるモデル化の役割
 - デザインスペース