

Q7 Q&Aの経緯及び関連情報

2016年4月21日

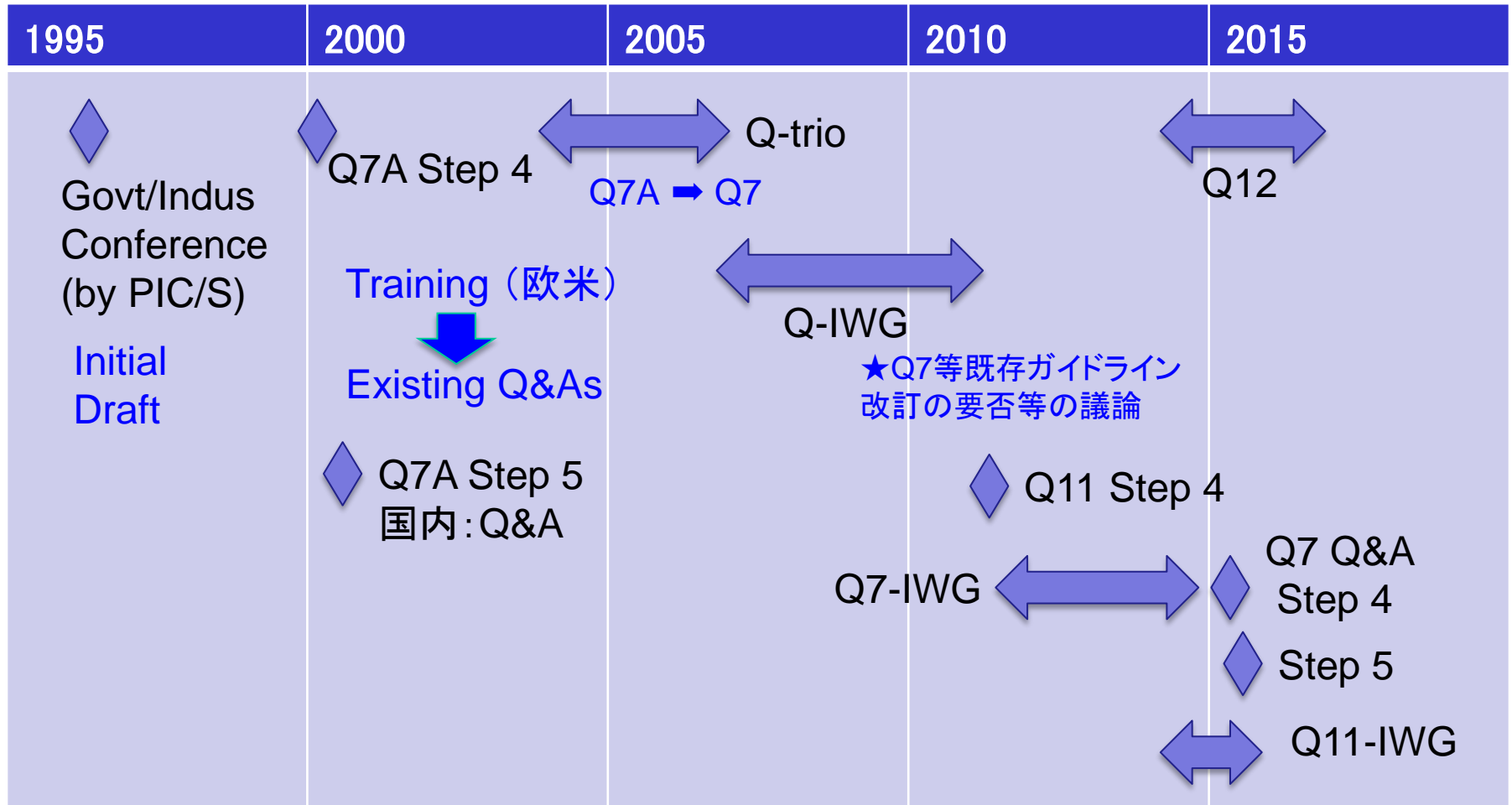
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

品質管理部 調査役

ICH Q7 IWG トピックリーダー

森末 政利

原薬GMPに係る状況



Source: PIC/S BLUEPRINT; Clause 83, Bob Tribe (former PIC/S Chair, TGA)
<http://www.picscheme.org/documents/PSW082005PICSB Blueprint.pdf>

ICH Q7 原薬GMP Q&A説明会

- Q7 Implementation Working Group
- 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 on Q7
 - “Q-quartet” の概念 (life-cycle approach) からの解説

参考: Q7 IWG Concept Paper

http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q7/Q7_IWG_Concept_Paper.pdf

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

MHLW

- TL: 森末 政利 (PMDA)
- DTL: 大野 勝人 / 原 賢太郎 (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

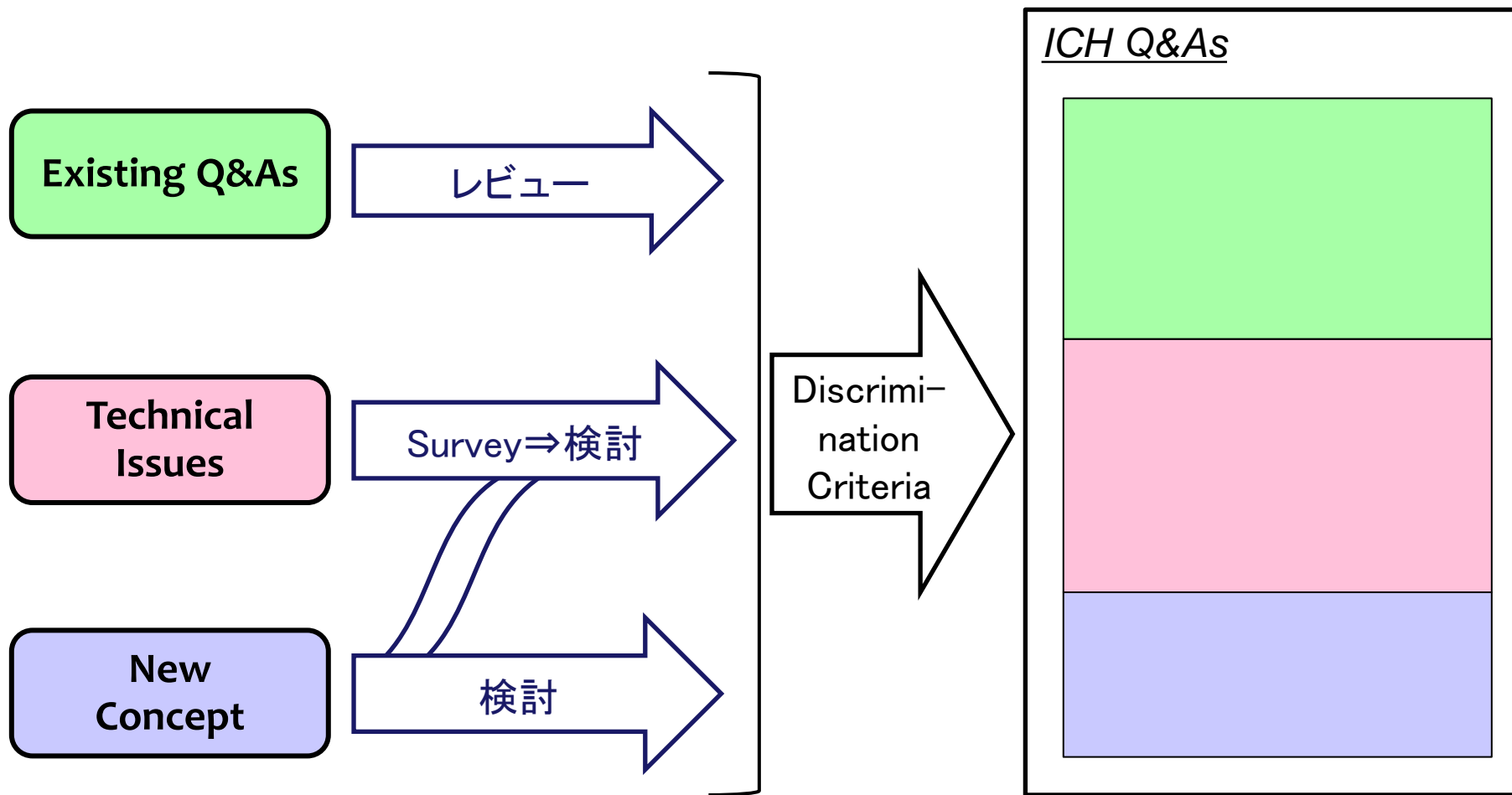
APIC: Active Pharmaceutical Ingredients Committee

GCG: Global Cooperation Group

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

ICH Q7 原薬GMP Q&A説明会

Working Process: ゴールのイメージ



- 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

第1回対面会議のポイント

- Working groupの活動の進め方確認
- 作成すべきQ&Aの質についての定義
- Existing Q&Aには何があるかの確認 ⇒ 日本が作成したQ&A(国内用:2001年)の提供要請(国際的に使えるものについて)
- Q&A候補を挙げるために、各パーティでSurvey実施を決定 ⇒ 様式作成(上図)

ICH
Harmonization for better health

DRAFT

**Survey for ICH Q7 Constituencies:
Input for Development of a Q&A Document**

The International Conference on Harmonization (ICH) Q7 Good Manufacturing Practice (GMP) Guide for Active Pharmaceutical Ingredients (API) is implemented successfully in the regulatory framework by the World Health Organization (WHO) and most authorities around the world. However, experience gained with the implementation of ICH Q7 since the approval in November 2002 shows that uncertainties related to the interpretation of some sections exist. Furthermore, the importance of the application of the life-cycle approach addressed in the new ICH Q8, Q9, Q10, and Q11 Guidelines to API manufacturing procedures is emphasized by the ICH Quality Implementation Working Group (Q-IMG). Technical issues with regard to GMP of APIs – also in context with new ICH Guidelines – need to be addressed in order to harmonize expectations during inspections.

The ICH Q7 IWG has been tasked with the development of a Questions and Answers (Q&A) document in order to help in removing these ambiguities and uncertainties. This survey will provide supporting information for the IWG to consider when developing the Q&A document. The information collected from this survey will be anonymously shared within the Q7 IWG. Please understand that not all questions may be addressed in the ICH Q7 Q&A.

Before completing the survey, please (1) consider consultation of your internal stakeholders and (2) submit your responses no later than [enter date].

Section 1.

Name of the Organization (optional) _____

Type of Organization: Regulatory authority Industry Others

Section 2.

On a scale of 1 to 10 (10 being the most useful), how useful you rate the usefulness of the ICH Q7 guideline to you: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ICH Q7 Q&A Survey - November 14, 2012

- 第2回対面会議: Brussels (2013/6/3~6)
 - 実施したSurvey結果のまとめ～Q&A候補絞り込み
 - 大阪会議までの課題確定

第2回対面会議のポイント

- Surveyで集めたQ&Aから候補を約50件に絞り込み ⇒ Q&A起案の割り振り (Scope: EU, Supply chain: US, Containment & Control: JP/Asia)
- WHO及び日本からQ&Aの提供
- PIC/SからのQ&Aの提供に遅れ

- 第3回目対面会議：大阪 (2013/11/11~14)
 - 32件のQ&A合意 → EU, US, Asia teamで会議後レビュー: 1st Set
 - 会議後にPIC/SからQ&A提供 → 大阪会議で合意しなかったものを含めて、各チームでレビュー: 2nd Set

第3回対面会議のポイント

- 各極で起案したのについて順次レビュー ⇒ 大阪会議で終了(合意)したものと手をつけられなかった分ができた(ほぼ半分半分)
 - 合意したものを便宜上 1st Set、残りを2nd Setと名付けた
- 第4回対面会議：Minneapolis (2014/6/2~5)
 - 1st Set Q&A(23件):レビュー完了せず → リスボンで継続
 - 2nd Set Q&A(34件):ミネアポリス後チームで評価

第4回対面会議のポイント

- 2nd Setの起案をミネアポリスで行い、起案したのに対してミネアポリス後に内容チェックとなった
- 次回リスボン会議で終了しない可能性が危惧され、リスボン会議後の段取りについて念のため議論

- 第5回対面会議: Lisbon (2014/11/9～13)
 - Q&A Final Draft

第5回対面会議のポイント

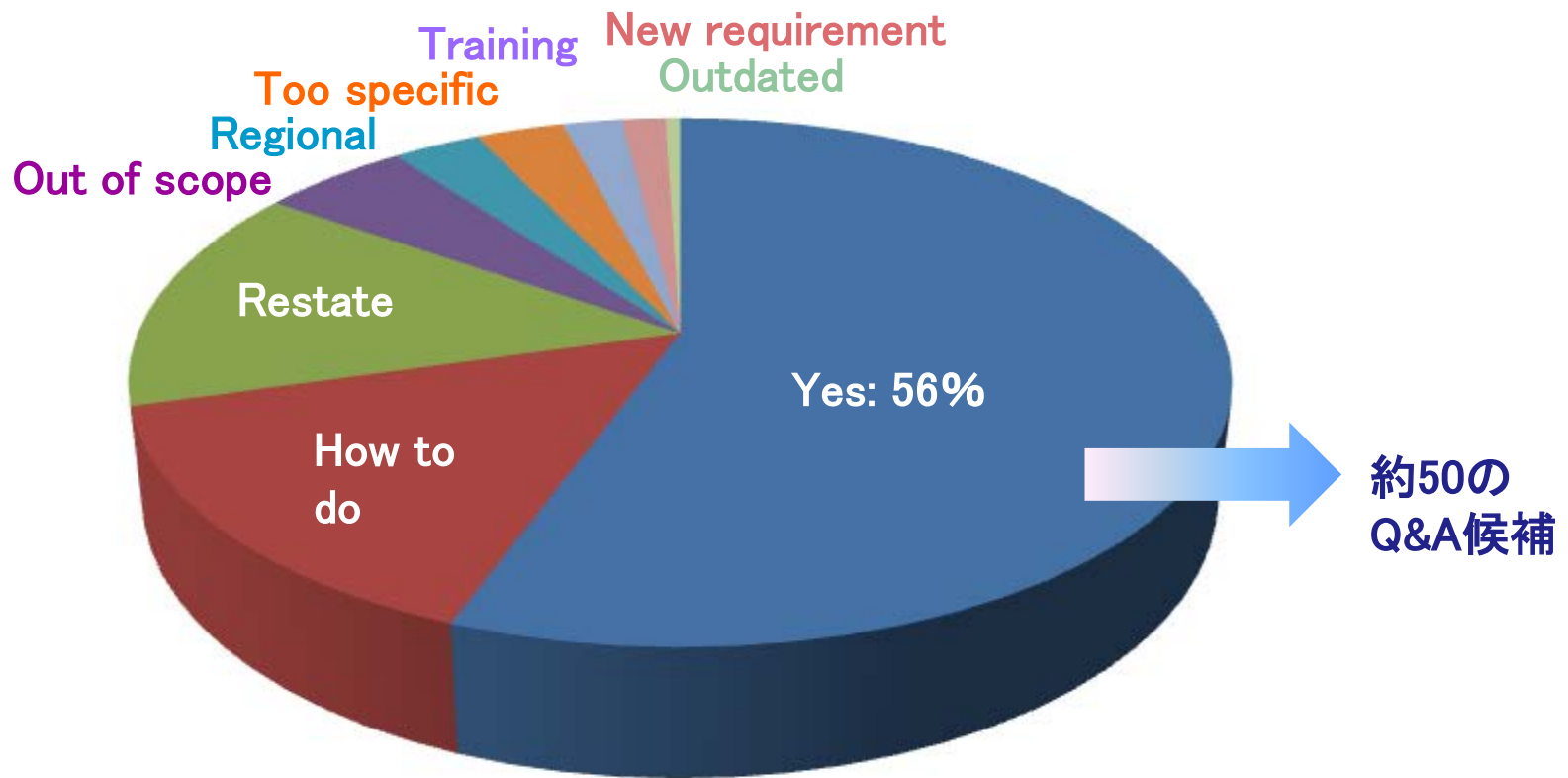
- Final Draftは完成したが、Final Draftの評価(各パーティによる)までに至らず
 - 各パーティからの評価結果を2015年1月までに収集し、同年2月に電話会議でリスボン会議以降の継続可否を判断する
-
- 対面会議終了後の流れ
 - 2015年2月の電話会議: 継続する必要なしと結論
 - 2015年6月10日: Step 4
 - 2016年3月8日: Step 5(事務連絡発出)

- Potential discrimination criteria for Q&As

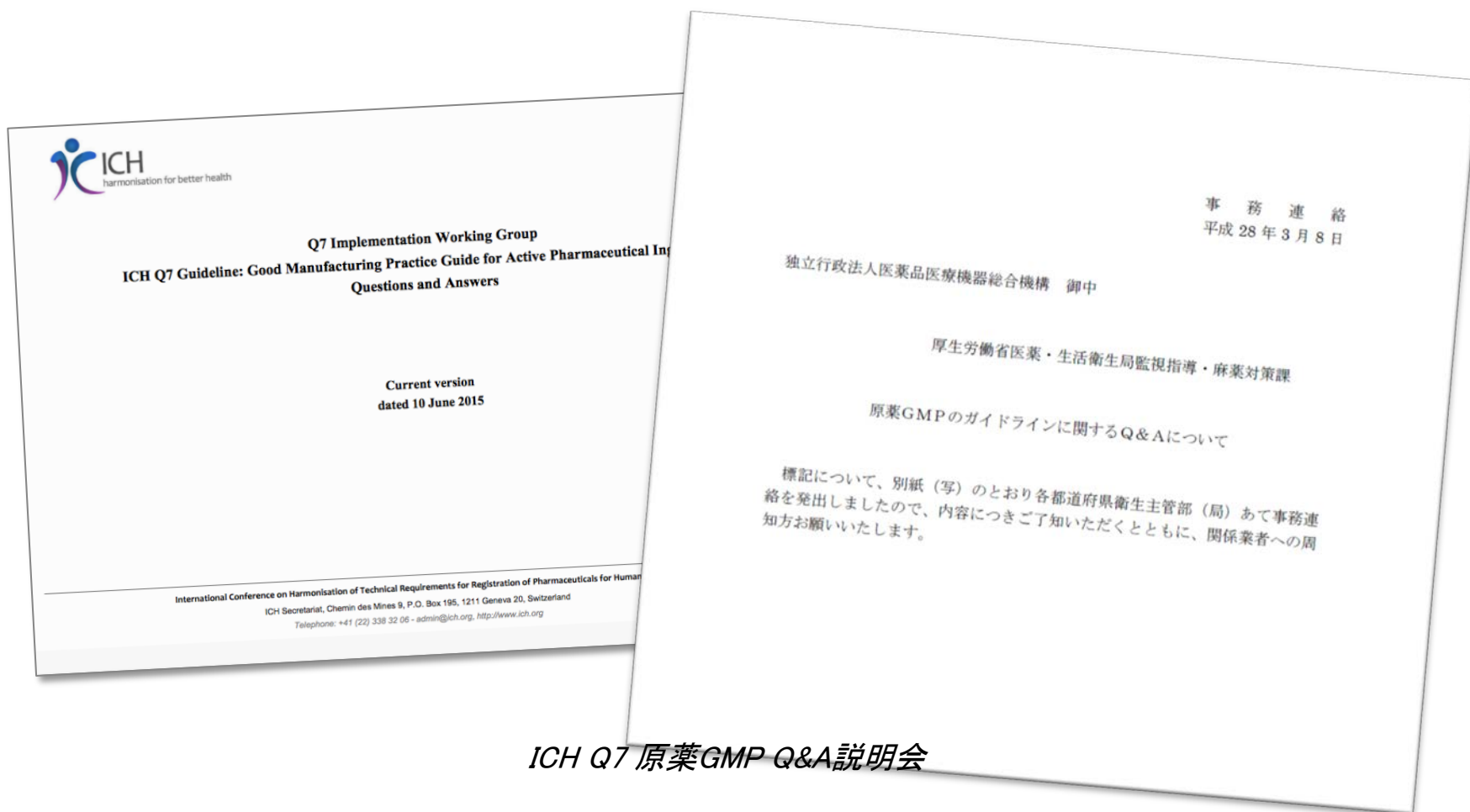
The Q&A should **NOT**:

- Explain ‘How to do’
⇒ How to doは解説しない
- Restate the text from ICH Q7
⇒ ガイドライン本文に書かれていることは再掲しない
- Enlarge scope of ICH Q7
⇒ ガイドラインが規定する適用範囲を広げない
- Address too specific questions
⇒ 個別すぎる(細かな)質問は扱わない
- Establish new requirement
⇒ 新たな要件を追加しない
- Address regional matters
⇒ 地域に関わる(地域特有の)内容は扱わない
- Be outdated, no longer relevant
⇒ 時代遅れになったものや関係なくなったものは扱わない

Comments : 各極からの合計約200(全ての章から)



- Step 4: 2015年6月10日
- 「原薬GMPのガイドラインに関するQ&Aについて」
平成28年3月8日事務連絡



緒言

1. 序文 – 適用範囲
2. 品質マネジメント
3. 従業員
4. 構造及び設備 – 封じ込め
5. 工程装置 – 洗浄
6. 文書化及び記録
7. 原材料等の管理
8. 製造及び工程内管理
9. 原料・中間体の包装及び識別表示
10. 保管及び出荷
11. 試験室管理
12. バリデーション
13. 変更管理
14. 中間体、原料等の不合格及び再使用
15. 苦情及び回収
16. 委託製造業者（試験機関を含む）
17. 代理店、仲介業者、貿易業者、流通業者、再包装業者及び再表示業者
18. 細胞培養・発酵により生産する原薬のガイドライン
19. 臨床試験に使用する原薬
20. 用語集
21. 付属書: 質疑応答と ICH Q7 各項との関連表