

Q7 Q&A 解説 (2)

平成28年4月21日(木)

全電通労働会館 (全電通ホール)

(東京都千代田区神田駿河台3-6)

Q 10.1

「…区分保管中の原薬・中間体を、自社の管理下にある他の部門に移動させる場合がある」とは、何を意味するか。また、このことを受託製造業者に適用できるか。

A 10.1

[ICH Q7, 10.20]は、「原薬・中間体は、品質部門による出荷承認後にのみ第三者への流通用に出荷すること。なお、品質部門により許可を受け、適切な管理及び記録を備えている時には、区分保管中の原薬・中間体を、自社の管理下にある他の部門に移動させる場合がある」と記載している。

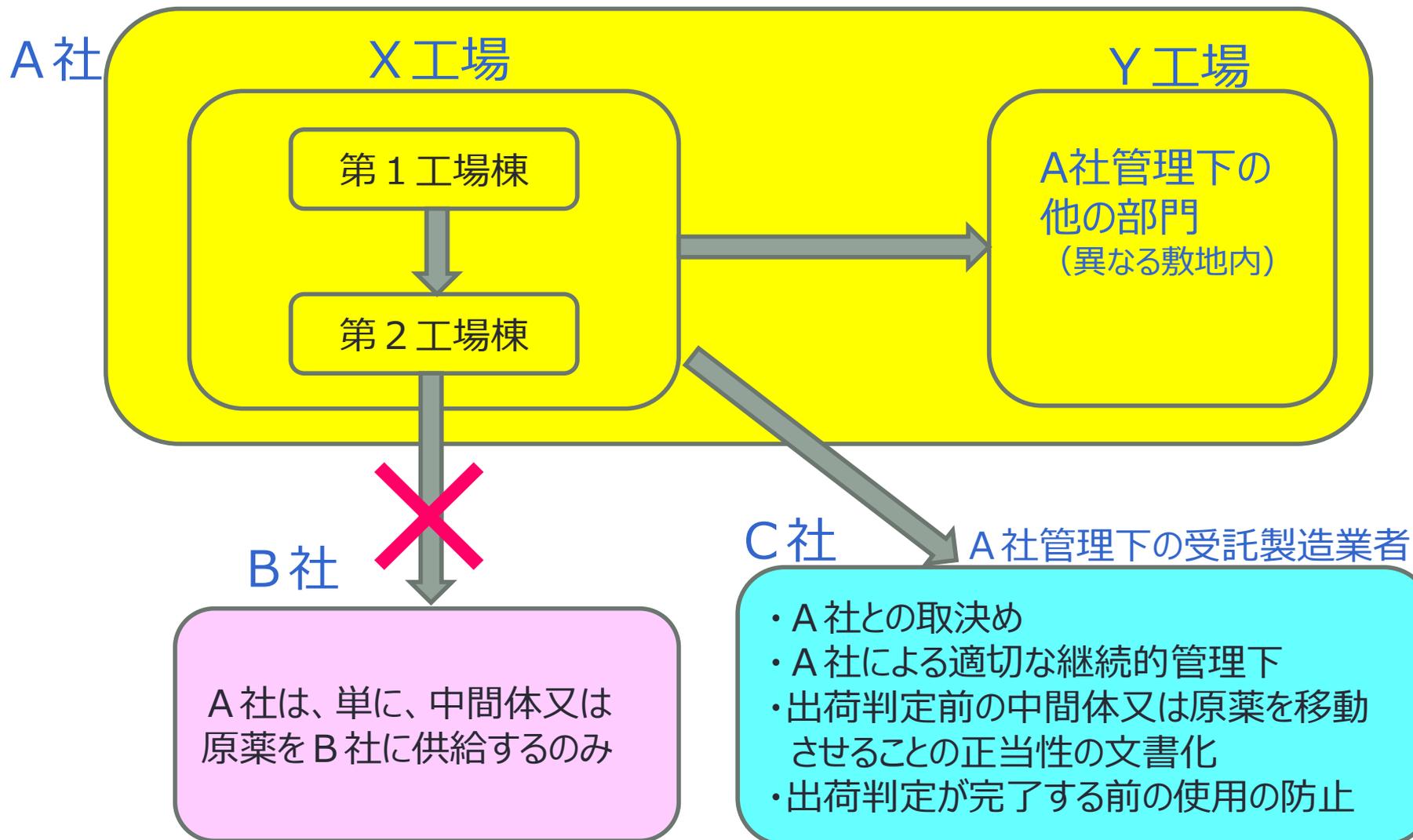
[ICH Q7, 10.20]の「なお、品質部門により」以降の文は、流通と見なされない輸送の場合を示しており、区分保管された原薬・中間体の他部門への物理的な動き（移動であり出荷ではない）について述べている。そうした他部門は、同じ敷地内、（同じ企業内の）異なる敷地にあるもの、又は委託製造業者（以下の最終段落を参照）であることもあり得る。

区分保管中に移動させる目的は、輸送と試験を併行して行えるようにすることにある。全ての試験や品質照査が完了し、当該原薬・中間体が[ICH Q7, 2.22]に規定されている品質部門による出荷判定を受けるまで、区分保管中に移動させた原薬・中間体が次の工程に使用されないこと。

区分保管中の移動に関するこの規定がICH Q7に盛り込まれているのは、原薬又は中間体を、企業がある部門から他部門に移送していて、当該発送を速やかに進める必要性と、出荷業務が完全に終了する前に当該原薬・中間体の使用を防止する管理システムの両方を有している状況のためである。区分保管中の移動が必要となり得る状況の例として、通常と異なるサプライチェーンの要求（例えば、短い有効期間）、要求された試験（例えば、ある種の微生物学的試験など）のために長い時間がかかる原薬・中間体が挙げられる。

[ICH Q10 2.7]に記載された適切な監督（[ICH Q7, 16.12]に記載された文書による取決めを含む）及び適切な継続的管理の下で、受託製造業者を「自社の管理下にある部門」とみなせる場合もある。出荷判定前の中間体又は原薬を移動させる必要性を明確に正当化し、文書化するとともに、出荷判定が完了する以前の使用を防止するために適切な管理が維持されていることを保証することは、両者の共同責任である。

Q10.1 (出荷判定前の中間体又は原薬の移動)



Q 11.1

生薬又は動物組織由来物[ICH Q7, 11.2]から抽出された原薬の不純物に関して、何が求められるか。

A 11.1

生薬又は動物組織の調製物からの抽出物そのものが原薬の場合は、その抽出物の全ての構成要素（付随的な構成要素）が原薬の一部と考えられる。そのため、製造工程に関連した不純物プロファイル（工程に使用した溶媒等は除く）は、一般に要求されない。しかしながら、生薬又は動物由来の全ての原薬に関して、それらの起源に起因する可能性のある汚染物質（例えば、殺虫剤、マイコトキシン、ウイルス、除草剤、元素不純物及び起源とする動植物種の誤り）に対する試験及び限度値を、リスク評価に基づき設定すること。

生薬又は動物を起源として、化学的に特定された原薬を得るため更なる工程を経るような場合には、当該原薬以外の成分は全て不純物と考えられる。そのような状況では、原薬の製造業者は、不純物限度値を含む原薬出荷規格と同様に、不純物プロファイルの設定を求められる。

いずれにしても、原薬の安全性、高品質であること、適切な規制要求事項、適用可能な局方規格や地域の要求に適合していることを保証するため、原薬のロット出荷規格を設定することは、原薬の製造業者の責務である[ICH Q7, 11.21、ICH Q9及びICH Q11]。

Q 11.2

原薬の試験方法を変更した場合は、既に進行中の安定性試験に対してどのように適用することとなるか。

A 11.2

当該企業がどの試験法を適用するかを決定し、その決定が正当であることを証明すること。安定性試験に使用する全ての試験法[ICH Q1A]は、バリデーションが行われたものであり、適用前に安定性を評価できるものであること[ICH Q7, 11.51]。

安定性試験の方法に係るいかなる変更も文書化すること。現在進行している安定性試験に対して変更が適用できるかどうかを評価すること。承認事項一部変更に関する地域の要求に従って、申請が必要な場合がある[ICH Q7, 13.11]。

Q 11.2 (解説)原薬の安定性試験法変更

安定性指標分析 (*stability indicating assay*)

類縁物質試験法追加(変更)

含量

類縁物質

強熱残分

残留溶媒

水分

含量

類縁物質

類縁物質(2)

強熱残分

残留溶媒

水分

(例)

- 安定性試験の途中で不純物があることがわかった場合、承認事項に付加する。
- 試験法変更にはGMP下（根拠の報告／記録を残す等）で追加的に実施すること。
- 承認された試験をやるべきかを根拠を含めて記録し、必要に応じて一変手続きを考慮する。

Q 11.3

原薬の製造業者が原薬のリテスト日を延長することが許容されるのは、どのような場合か [ICH Q7, 11.6]。

A 11.3

リテスト日の目的は、原薬が使用に適していることを保証することである。原薬の製造業者は、十分な科学的根拠及び当該原薬の長期安定性試験の結果、ラベル等に表示されている条件に従って保管された特定のロットの試験に基づいて、そのロットのリテスト日を延長することができる。地域によっては、リテスト日の延長に規制当局の承認が必要な場合がある。

原薬の製造業者は、将来の原薬ロットについてリテスト日を変更（延長等）しようとするのであれば、当該変更を裏付けるに十分な安定性試験を行い、地域の規制に従って、新たなリテスト日を申請すること。

Q 11.3 原薬のリテスト日を延長

ICH Q1A(R2) 製剤製造時に再試験、規格への適合性を確認



再試験期間

使用
可能

ICH Q7 原薬製造業者がICH Q1Aに基づき設定



再試験期間

再試験期間

再試験期間

再試験期間

安定性試験の担保

Q 11.4

製造業者から当該ロットの出荷が完了した後、参考品・保存品を3年間保管することと[ICH Q7, 11.71]に記載があるが、「出荷が完了」とは何を意味するか。

A 11.4

「出荷が完了」とは、1つの原薬ロットが原薬の製造業者によってサプライチェーン上の次の者に全て出荷されることをいう。これは、原薬の物理的加工処理又は再包装を行う全ての業者に適用されることに留意すること[ICH Q7, 20の用語集「生産」の定義を参照]。

ICH Q7の意図するところは、発生する全ての問題や製品苦情の調査のため、その原薬が市場にある期間、検体を保管することである。ICH Q7が作成された当時許容されていた業界の慣行（industry practice）では、製造業者が3年を越えてリテスト日を設定することは想定されていなかった。原薬が市場で入手できる全期間にわたり参考品が保管されていることがGMPの原則である。例えば、企業がリテスト日を5年に設定した原薬について生産後すぐに出荷が完了する場合に、5年のリテスト日が来る前に参考品を廃棄しても良いということを意図するものではない。

Q 11.4 参考品・保存品 を3年間保管

日本国内では全て「製造業者」である。

オリジナルの
製造業者

粉碎業者

再包装業者

保管業者



参考・保存サンプルは製剤が市場にあるということを考慮してオリジナルの製造業者での保管期間を定める必要がある。ただし、オリジナルの製造業者の試験成績書の扱いについては、Q17.4を参照すること。

Q 11.4 参考品・保存品 を 3 年間保管

• 背景

ICHQ7作成当時はリテスト期間が3年を超えて設定されることを想定されていなかった。

リテスト日が設定されている原薬の参考品・保存品の保管期間として「3年」を提示することが基本であったが、安定性試験データに基づき、リテスト期間を5年とする原薬の事例もある。

• 11.71の趣旨

参考品・保存品は、原薬が市場で入手できる期間を考慮して製造業者が保管期間を定める必要がある。

例：

- リテスト期間が5年⇒保管期間5年とする必要がある。
- リテスト期間が1年⇒保管期間1年としても差し支えない。

Q 11.5

参考品・保存品の包装システムの使用では、なぜICH Q7は「販売用の包装システムより保護的なシステム」を認めるのか [ICH Q7, 11.72]。

A 11.5

安定性モニタリング用の検体と異なり、参考品・保存品の目的は、市場にあるロットの品質を代表することではなく、オリジナルの原薬ロットの品質を将来評価できるようにすることである（例えば、偽造品の疑いがある場合の評価等）。それゆえ、参考品・保存品は、原薬の本来の状態をより良く保護する包装形態（及び条件）で保管して差し支えない。

Q11.5 参考品と保存品

参考品・保存品

11.70 「将来原薬のロットの品質を評価する可能性に備えるためのもの」

11.72 「原薬の保管と同じ包装システムで保管するか又は販売用の包装システムと同等又はより保護的なシステムで保管すること」

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて：薬食監麻発0830第1号（平成25年8月30日）

参考品

「市場に出荷後の不具合等、将来品質を評価することとなった場合に備えるための分析試験用のサンプルとして保管すること。」

保存品

「市場にある製品との同一性を確認するためのサンプルで、最終製品のロットから採取したものであること。」

Q 12.1

ICH Q7では、原薬のプロセスバリデーションにライフサイクルアプローチは許容されるか。

A 12.1

許容される。ICH Q7は、ライフサイクルアプローチを排除していない [ICH Q7, 12.10、ICH Q10及びICH Q11]。

Q 12.2

逸脱処理の結果のみに基づいて、工程パラメータの範囲を拡げることができるか。

A 12.2

逸脱処理の結果のみでは不可である。しかし、工程に関わる逸脱の原因を調査して得られる情報は、工程パラメータの範囲を拡げる補助となる。通常、範囲を拡げた工程パラメータで、必要な品質の原薬が恒常的に製造できることを適切に証明するために、追加の検討や評価が必要となる[ICH Q7, 2.16、12.11及び13.13]。

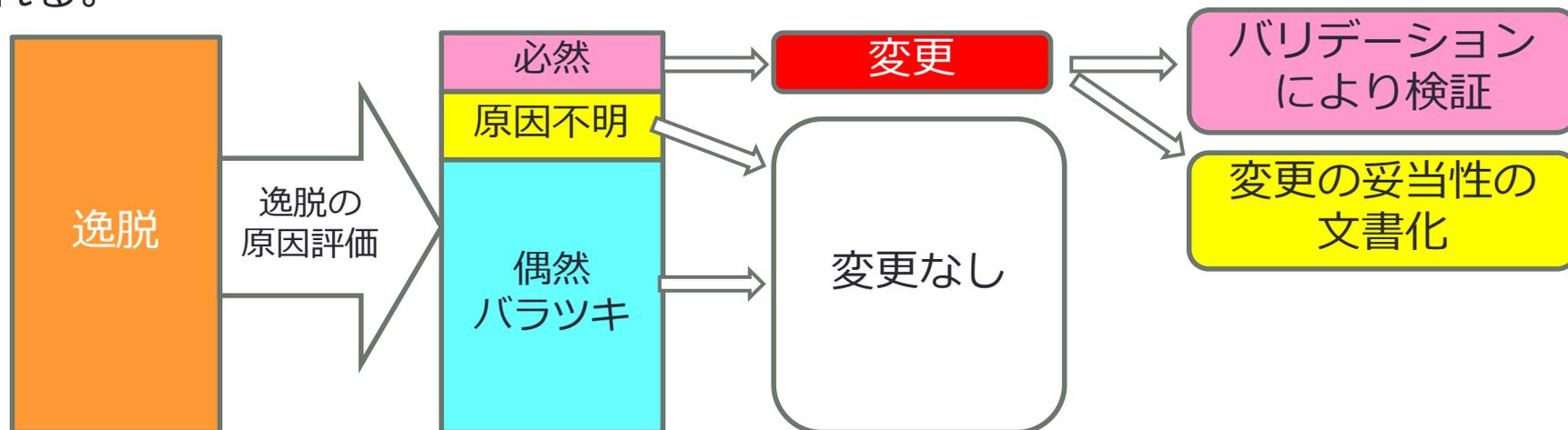
Q 12.2

逸脱処理の結果のみに基づいて、工程パラメータの範囲を広げることができるか。

背景

逸脱処理の結果のみを根拠として工程パラメータの範囲を広げている事例があるが、逸脱処理は、工程パラメータを広げるトリガーの1つでしかあり得ない。

工程パラメータの範囲を広げることは、製造条件の変更になることから、変更管理に従って、変更が工程に与える影響を評価し、必要に応じて、変更された製造条件で目的とする品質が恒常的に得られることをバリデーションとして検証する必要がある。また、場合により、薬事対応が求められる。



Q 12.3

原薬出発物質の供給元を変更するために、検証項目を追加したプロセスバリデーションが必要か。

A 12.3

原薬出発物質に係るいかなる変更も、原薬製造工程とその結果得られる原薬の品質への影響を評価すること[ICH Q7, 7.14]。原薬出発物質での変更が著しいと考えられるならば、原薬工程の検証項目を追加したバリデーションにより保証されるかもしれない。ほとんどの場合、出発物質の供給元が異なれば、正当な理由がない限りバリデーションが求められると考えられる[ICH Q7, 12.1及び13.13]。

Q 12.4

回顧的バリデーションは、依然として許容されるか。

A 12.4

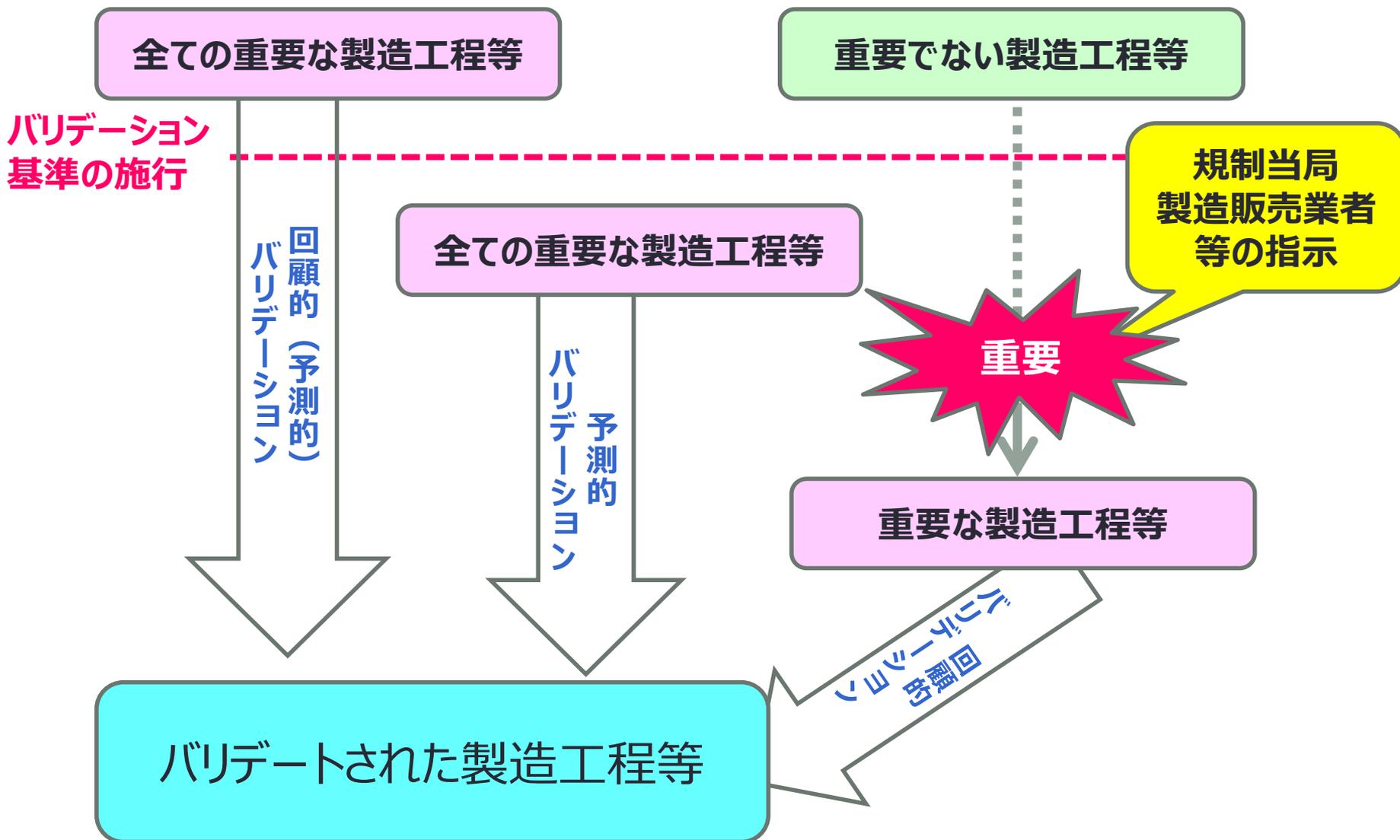
ICH Q7発行以降に導入された工程に対しては、通常、予測的バリデーションが求められる。回顧的バリデーションの概念は、ICH Q7の実施前から存在し、十分確立されている製品に対する例外として許容されている [ICH Q7, 12.44]。

以前は重要と考えられておらず、規制当局との協議により重要と再定義された場合には、コンカレント又は予測的バリデーションを行う旨と併せてデータの回顧的分析を記載した計画書が選択肢となるかもしれない。

バリデーションの種類によらず、工程の継続的な頑健性を品質システムによって確認すること（例えば、製品品質の照査）。

Q 12.4

回顧的バリデーションは、依然として許容されるか。



Q 13.1

原薬の生産に関連した変更について、製剤の製造業者に通知するのは誰の責任か。

A 13.1

サプライチェーン上の各関係者は、品質又は規制上の変更に関連する情報を、サプライチェーン上の次の顧客に伝達する責任がある。当該情報が、サプライチェーンに沿って、製剤の製造業者へタイムリーに伝達されることを意図している[ICH Q7, 13.17及び17.60]。

———→
サプライチェーンに沿って、情報を文書等によりタイムリーに伝達（製造業者の責務）



Q 14.1

不合格となった中間体、原薬等は、物理的かつ厳重に区分された状態で保管することとなるか。

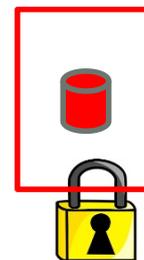
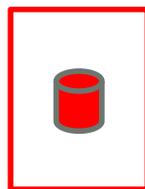
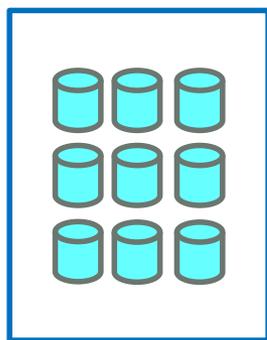
A 14.1

ICH Q7は、物理的かつ厳重な区分の必要性については言及していない。[ICH Q7, 4.14及び10.11]には、不合格となった中間体、原薬等の保管のために代替の管理システムを用いることに係る規定が含まれている。どのような管理システムであっても、不合格となった中間体、原薬等の目的外又は未許可の使用を防止することが目的である[ICH Q7, 7.44、10.11及び14.1]。

Q 14.1

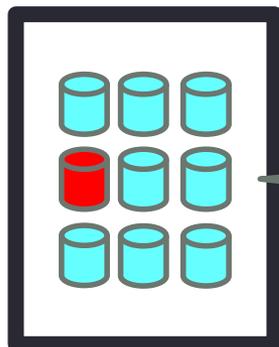
不合格となった中間体、原薬等は、物理的かつ厳重に区分された状態で保管することとなるか。

不合格品が目的外又は未許可の使用に供されないような管理システムを求めている。
人が区分保管



施錠は法的な要件ではないが、リスクの低減が期待できる。

コンピュータ化システムで区分



バリデートされた倉庫管理システム
(コンピューターシステム内で区分)

Q 14.2

ICH Q7の使用期限の定義から、期限切れになった原薬の再処理や再加工は不可ということか。

A 14.2

定義からは、原薬は使用期限後に使用しないこと。 ICH Q7に記載された定義の本来の意図は、期限切れの原薬を製剤の製造に使用しないということである。

原薬の製造業者が、再加工[ICH Q7, 14.2] 又は再処理[ICH Q7, 14.3]された原薬について、関連する全てのGMP履歴文書や追加の安定性データがあれば、期限切れの原薬の再処理又は再加工が許容される場合がある。GMPとしての考慮に加え、ICH Q7の範囲を超えて登録/申請の検討があるかもしれない。



ICH Q7 原薬製造業者がICH Q1Aに基づき設定。
On-goingの安定性試験は実施

再試験期間



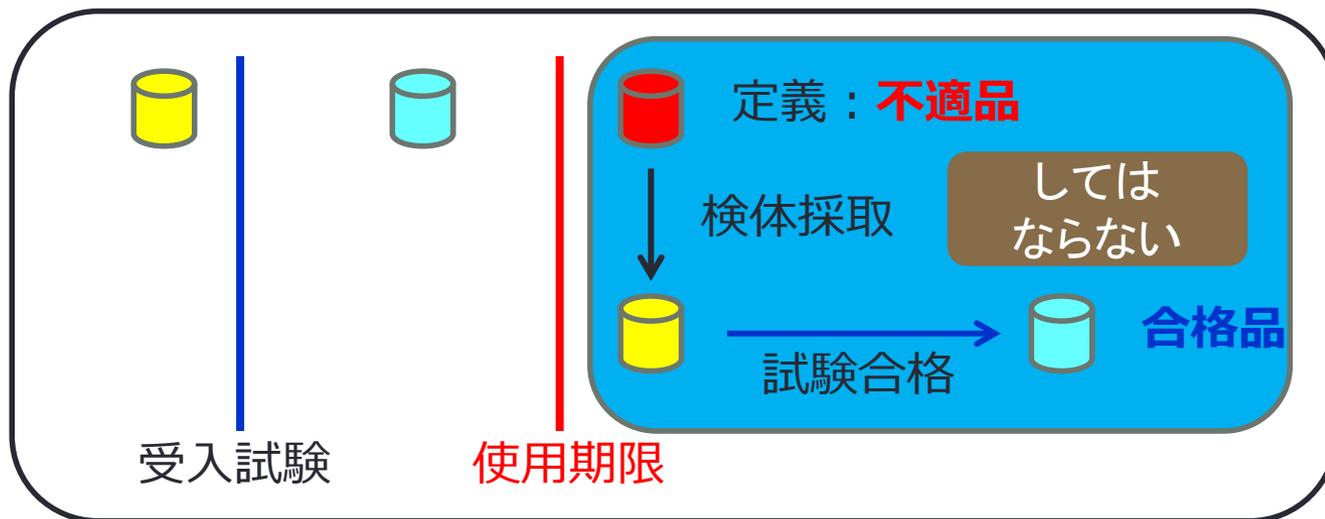
期限切れ

再処理／再加工

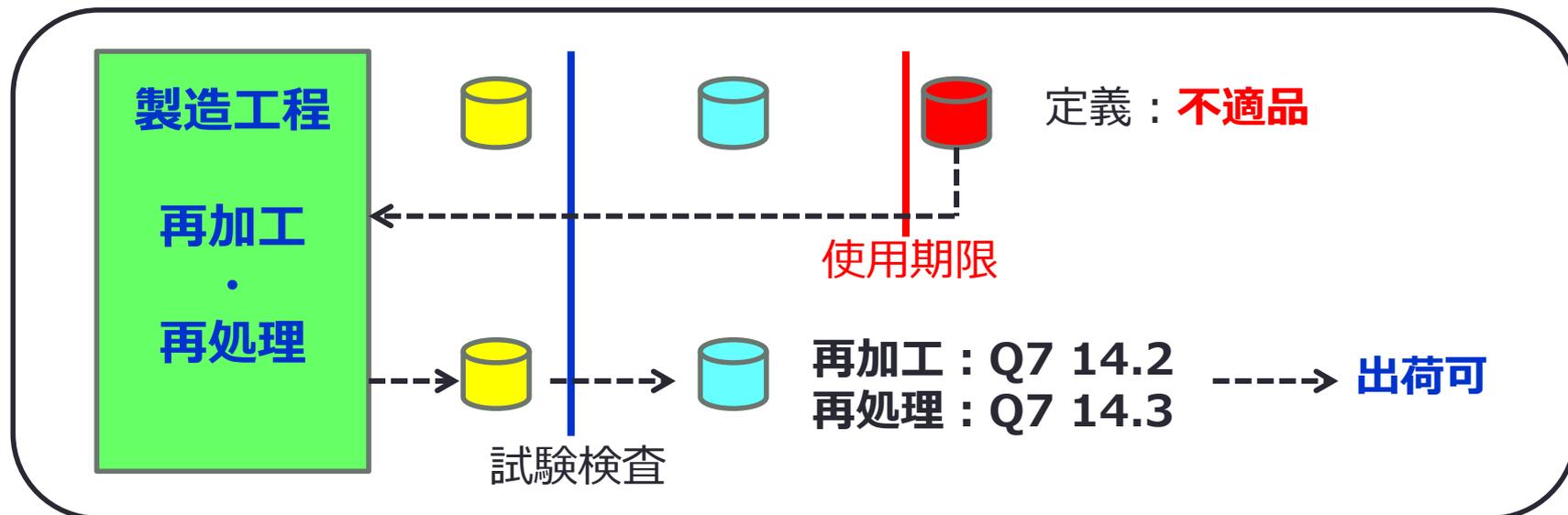
再試験期間

安定性試験の
担保

製剤製造所



原薬製造所



Q 14.3

母液からの中間体、原薬等の回収操作に、バリデーションが求められるか。

A 14.3

場合による。母液からの中間体、原薬等の回収操作は、ひとつの工程であり、他の全ての工程のようにバリデーションの必要性を考慮すること[ICH Q7, 14.40]。原薬がその規格に適合していることを保証するために事前に設定した評価基準内で制御される必要があるいかなる工程での母液からの中間体、原薬等の回収操作も、定義上、重要工程であり、バリデーションを行うこと。例えば、母液からの原薬の回収操作は重要工程と考えられ、バリデーションを行うこと[ICH Q7, 12.11、12.12、14.41、14.43及び20-用語集を参照：「重要な」、「原材料等」、「母液」及び「バリデーション」の定義]。

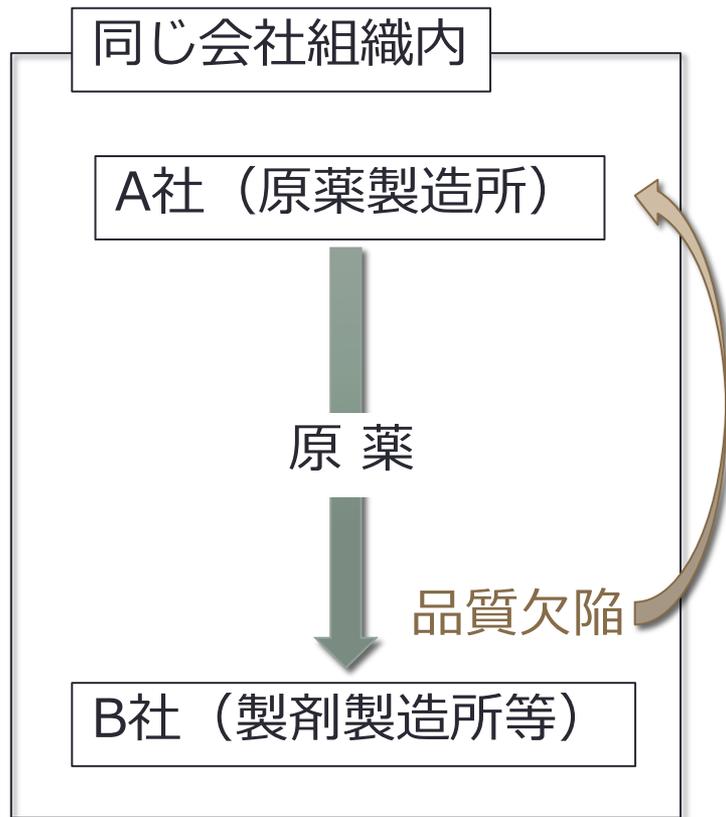
Q 15.1

同じ会社組織に属する別会社によって見出された出荷後の原薬の品質欠陥を、当該原薬の製造業者の苦情処理手順外で取り扱うことが可能か。

A 15.1

可能である。 製剤化使用のために原薬を出荷後に見出されたいかなる品質欠陥も、原薬の製造業者の苦情処理システム又はそれと同等のシステム（例えば、不適合、逸脱の手順など）[ICH Q7, 15.10～15.12]に従って調査し、対処すること。同等のシステムで取り扱う場合は、その欠陥が原薬の製造所から出荷された後に発見されたことが明確にわかるようにしておくこと。

15.1 出荷後の原薬の品質欠陥



- 苦情処理
- 苦情以外の方法 => 欠陥がA社出荷後
> 不適合 であることを明記
> 逸脱 他

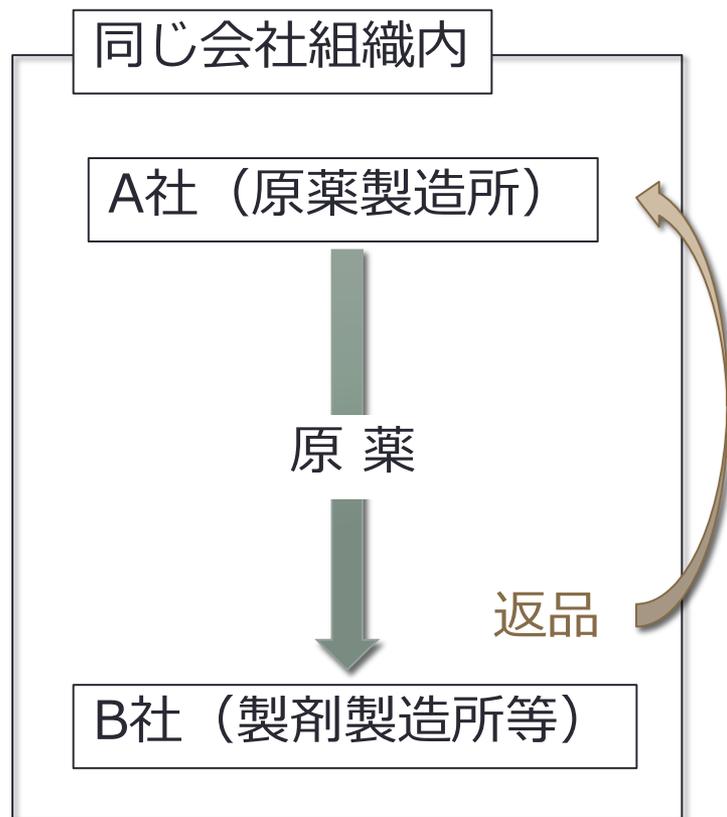
Q 15.2

原薬の製造所の要請で、同じ会社組織内の他の製造所から、品質に関わる返品をした場合、「回収」として記録しなければならないか。

A 15.2

その企業の直接の管理下、販売又は使用のために当該ロットの残りがなければ、回収として記録する必要はない。原薬の製造所に起因した返品として扱ったことが、トレンド報告や製品品質の照査において明確になるよう、当該原薬の製造所の品質システム下で明示されなければならない[ICH Q7, 2.50、15.13及び15.14]。

15.2 同じ会社組織内の返品「回収」



販売や使用のための
ロットの残りがある場合 → 回収

回収として扱う必要なし
→ 共通したGMP管理下で返品の手
を明示

Q 16.1

ICH Q7は、受託製造業者の独立した品質部門が、[ICH Q7, 2.22]に記載された主要な責任を果たすことを排除しているか。

A 16.1

排除していない。2.2章の本来の意図は、独立した品質部門の主要な責任（例えば、ロット記録の照査、不適合及び調査結果の照査、検体採取、試験、中間体又は原薬の出荷又は棄却等）を、社内の他部門と区別することであった。

受託製造業者は、実行した全ての活動について、[ICH Q7,2.2]に記載された責任を果たせる独立した品質部門を有することが求められている。外部委託の製造契約の潜在的な複雑さ故に、GMPの責任分担は、両当事者間で契約書に詳細に明記すること[ICH Q7, 16.12]。ただし、原薬の品質に係る全体的な責任を委任してはならない。

Q 16.2

外部委託されたどの活動がICH Q7の適用範囲か。

A 16.2

ICH Q7では、受託製造とは外部委託のことである。[ICH Q10, 2.7及び用語集]に記載され、説明されているように、「外部委託」は[ICH Q7, 16]の「受託製造業者」の説明と一致する。

ICH Q7は、「生産」を「原薬の原材料等の受入、製造、包装、再包装、表示、再表示、品質管理、出荷、保管・流通及びその他関連する管理」に係る全ての作業と定義している。

「関連する管理」は、製造をサポートするのに必要なあらゆる活動又はサービスを含む（例えば、保守、校正等）。ICH Q7は、本来の製造業者又は本来の製造業者に代わってそれを実行する会社によって実行されるいかなる活動に対しても適用される。

Q 16.3

「下請契約が認められている場合」 [ICH Q7, 16.14]とは、何を意味するか。

A 16.3

[ICH Q7, 16.14]で使われている下請契約とは、受託者が特定の活動を他者（第三者）に再委託することをいう。[ICH Q7, 16.12]に記載されているように、文書化され、承認された委託において、そうした下請契約が特に認められている場合に限ること。下請契約が認められている場合であっても、[ICH Q7, 16.14]に述べられるように、それが実行される前にオリジナルの委託者が、特定された下請契約を承認すること。

Q 17.1

ICH Q7では、「代理店、仲介業者、貿易業者、流通業者、再包装業者又は再表示業者」とは、何を意味するか。

A 17.1

異なる地域でそれらが何を指すかによらず、サプライチェーンの完全性、トレーサビリティ及び透明性を維持するために、ICH Q7は、製剤の製造業者に至るオリジナルの原薬・中間体の製造業者以降のサプライチェーン上の全ての関係業者に適用する [ICH Q7, 17.1]。

Q 17.1

ICH Q7では、「代理店、仲介業者、貿易業者、流通業者、再包装業者又は再表示業者」とは、何を意味するか。

サプライチェーンの完全性：

原薬・中間体の製造業者以降のサプライチェーン上の全ての関係業者

中間体・原薬
製造業者

製剤製造業者

再包装業者

代理店・
流通業者…

Q 17.2

原薬の流通業者が、受託製造業者を雇って製造工程を行うことができるか。

A 17.2

できない。原薬の流通業者[ICH Q7, 17.1]が製造工程（例えば、乾燥、微粉碎、粉碎、篩過）を委託するならば、その流通業者は製造業者となり、ICH Q7全般の対象となる。

これには、[ICH Q7, 16.12]に記載されているように適切に文書化した取り決めにおいて、個々の関係業者の責任分担を規定していることを含むが、それに限定されない。加えて、これら委託した製造工程は、地域の要件に従って、登録文書、申請書又はそれらと同等のものに記載されていなければならない。

【訳注】

この設問は原薬の流通業者に限ったことではなく、例えば、原薬の保管、原薬の小分け等の特定の作業のみを行う製造業者にも適応され得る。

17.2 流通業者による受託製造

- 流通業社が製造工程を受託 = 製造業社 → Q7全般が対象
- 受託製造業社の取決め (ICH Q7, 16.12)
 - ✓ 承認を受けた契約書
 - ✓ 正式の合意書
 - ※ 品質に関わる処置を含めてGMPで規定されているそれぞれの責任分担を詳細に明記すること
- 加えて、これら委託した製造工程は、地域の要件に従って、登録文書、申請書又はそれらと同等のものに記載されていなければならない。
 - ✓ 国内では、申請書に明記され、GQP省令で定める取決めを製販と締結すること。
 - ✓ また、原薬の保管、原薬の小分け等の特定の作業のみを行う製造業者にも適応され得る。(Q&A訳注)

Q 17.3

オリジナルのラベル（オリジナルの製造業者の情報を含むもの）を取り替えることは許容されるか。

A 17.3

いかなる再表示作業も、定義[ICH Q7, 20]から生産と判断されるものであり、適切なGMP管理の下で行われること[ICH Q7, 17.40]。適正な理由を付して、再包装業者及び再表示業者を含む製造業者は、オリジナルのラベルを取り替えることができる場合がある。新しいラベルは[ICH Q7, 9.42及び9.43]に従った情報を含むこと。なお、流通業者は、追加ラベルを加えるのみで、オリジナルのラベルを取り除かないこと。

サプライチェーンのトレーサビリティは維持される必要があり[ICH Q7, 17.2]、オリジナルの製造業者に関する情報は顧客に提供されなければならない[ICH Q7, 17.61]。

Q 17.4

試験成績書（CoA）を発行する上での原薬のオリジナルの製造業者は、どこと考えられるか。

A 17.4

サプライチェーン全体にわたって トレーサビリティを裏付けるため、試験成績書にはオリジナルの製造業者を記載すること[ICH Q7, 11.4 及び17.6]。

オリジナルの製造業者とは、最終精製した原薬・中間体が製造された施設と考えられる。最終精製以降の原薬への物理的な処理（例えば、乾燥、微粉碎、粉碎、篩過）については、それら作業を実施する製造業者をオリジナルの製造業者とするものでないと考えられる。オリジナルの製造業者のものを含む全ての真正の試験成績書が入手できること[ICH Q7, 17.20]。

Q 17.4 試験成績書 (CoA) を発行するオリジナルの製造業者

オリジナルの製造業者：

最終精製した原薬・中間体が製造された施設。最終精製以降の原薬への物理的な処理（例えば、乾燥、微粉碎、粉碎、篩過）については、それら作業を実施する製造業者をオリジナルの製造業者とするものでない。

日本国内（許可）では全て「製造業者」である。

オリジナルの
製造業者

粉碎業者

再包装業者

保管業者



Q 18.1

ICH Q7は、生物学的製品/バイオテクノロジー製品に関して、ウイルス除去・ウイルス不活性化段階のバリデーションを求めているか。

A 18.1

求めている。[ICH Q7, 18.51]によると、ウイルス不活性化・除去段階は、工程（例えば、ヒトおよび動物由来の細胞株[ICH Q5A, 1]）において重要な処理段階であるとされている。バリデーションを行うパラメータは、[ICH Q5A、Q5D及びQ6B]に従って確立されること。

汚染の可能性を考慮して[ICH Q5A, 2.B]、ウイルス不活性化の検討は、臨床用又は商業用の生産設備ではなく、別の、一般に比較的小規模の実験設備[ICH Q11, 7.2]で行うこと。

Q 18.2

[ICH Q7, 18.14及び18.2]は、クラシカル発酵とバイオテクノロジーに適用するののか。

A 18.2

「クラシカル発酵」に関して、[ICH Q7, 18.14]からの本文「本ガイドラインは、細胞バンクのバイアルを製造に使用するために取り出した時点からの細胞培養・発酵を対象とする」は、「バイオテクノロジー（発酵・細胞培養）」ではなく、「クラシカル発酵」に言及している。[ICH Q7, 1.3]の表1に例示するように、細胞のクラシカル発酵工程への導入より前の段階にはICH Q7ガイドライン全般を適用されないが、細胞バンクに合った適切なレベルのGMP管理を設定すること。

「バイオテクノロジー（発酵・細胞培養）」に関して、「細胞バンクの保守及び記録の保管」に係る[ICH Q7, 18.2]が専らバイオテクノロジー（発酵・細胞培養）に適用されるが、それはICH Q7がワーキングセルバンクの維持管理を開始点とするからである[ICH Q7, 1.3 表1]。バイオテクノロジー製品に関して、ワーキングセルバンクの維持管理より前の段階にはICH Q7ガイドライン全般を適用されないが、細胞バンクに合った適切なレベルのGMP管理を設定すること。また、[ICH Q5B及びICH Q5D]も参照のこと。

Q 19.1

前臨床試験の被検物質と臨床試験用の原薬を生産するため同じ装置を使用することが認められるか。

A 19.1

効果的な清掃方法、安全な残留物限界値及び適切な封じ込め手段の確立を含め、ICH Q7に従ってGMP条件の下で作業が実施されていれば、認められる[ICH Q7, 19.3]。

Q 20.1

「逸脱」と「不適合」の用語は、同義か。

A 20.1

同義ではないが、それらは関連している。ICH Q7で使われている「逸脱」の用語は、「承認された指示又は設定された基準からの乖離」をいい、当該原材料等の品質への影響がある場合もあるし、ない場合もある。「不適合」は、規格又は適切に設定された基準に適合せず、当該原材料等の品質に影響を与える結果となる状態をいう[ICH Q7, 2.50、14.30及び20]。