

Q7:原薬GMP Q&A

2014年12月11日
日本製薬工業協会
寶田 哲仁

Q7 IWG Lisbon会議までの状況

- ▶ 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
- ▶ 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 (Scope; EU, Supply chain; US, Containment & Control; JP/Asia)
- ▶ 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

Lisbon会議結果

- ▶ Q&A Final Draft完成： 55件
- ▶ 予定した対面会議終了
- ▶ 今後の予定 ⇒ Step 4に向ける
 - 2015年1月末： 最終案に対する各パーティーの確認結果をラポーターに提出
 - 2015年2月： 電話会議 ⇒ 今後電話会議のみで確定版とするか、追加の対面会議を要するかを決定
 - 2015年6月末： Step 4
- ▶ Step 4以降の対応
 - 通知発出に向けての翻訳

ICH Q7 Q&A v3.3, 13.11.14

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44

ICH
Supporting documentation

Topic Reference: ICH Q7-IWG
Subject: Questions and Answers
Date: 13.11.2014 – v3.3
End of Lisbon

Rapporteur: Michel Keller
Division Certificates and Licences
P.O. Box Hallerstrasse 7
CH-3000 Bern 9
Switzerland
e-mail

Regulatory Chair: Larry Ouderkerk
Senior Regulatory Advisor
FDA/CDER, Office of Compliance
FDA White Oak Federal Center
10903 New Hampshire Ave.
Silver Spring, MD 20993 USA
e-mail

Page 1 of 19

Q&Aと関連項目

Chapter	関連項目
1: Introduction	1.2, 1.3
2: Quality Management	2.13, 2.21, 2.22, 2.3, 2.50, 2.51
3: Personnel	3.10, 3.12, 3.3
4: Buildings and Facilities	4.40, 4.41, 4.42
5: Process Equipment	5.21, 5.22, 5.23, 5.24, 5.25
6: Documentation...	6.13, 6.51, 6.52
7: Materials Management	7.11, 7.12, 7.20, 7.24, 7.30, 7.31, 7.32, 7.44, 7.5
8: Production...	8.14, 8.40, 8.41, 8.50
9: Packaging Labeling	9.42, 9.43
10: Storage and Distribution	10.11, 10.20

Q&Aと関連項目

Chapter	関連項目
11: Laboratory Controls	11.10, 11.12, 11.21, 11.51, 11.6, 11.71, 11.72
12: Validation	12.10, 12.11, 12.12, 12.44, 12.7
13: Change Control	13.11, 13.13, 13.17
14: Rejection...	14.1, 14.2, 14.3, 14.40, 14.42, 14.43
15: Complaint and Recalls	15.10, 15.11, 15.12, 15.13
16: Contract Manufacturing	16.10, 16.12, 16.14
17: Agents, Brokers...	17.10, 17.20, 17.40, 17.60
18: Cell Culture...	18.14, 18.2, 18.51
19: Clinical Trials	19.3
20: Glossary	API, QC, manufacture, mother liquor, non-conformance