

原薬 GMP 委員会

原薬ライフサイクルマネジメントにおける ICH Q12 の実践と活用例

座長：駒形俊和

2019年11月にStep4に到達したICH Q12の目的は、承認後のCMC変更をより予測可能かつ効率的な方法で実施する枠組みを提供することである。本講演では、Q12で導入された規制ツール/手法である「エスタブリッシュトコンディション (EC) /変更カテゴリー」の決定までの方法を、サクラミル原薬を例に紹介する。また、「承認後変更管理実施計画書 (PACMP)」も柔軟な承認後変更管理を実現するための有用なツール/手法であるが、具体的な活用事例の報告は少ない。今回、原薬の承認後変更に関し PACMP を活用した仮想的な事例を、PACMP で提示すべき具体的なデータ及び試験・検討計画とともに検討したので紹介する。

原薬ライフサイクルマネジメントにおける ICH Q12 の実践と活用例

1) 阿部 大輔 2) 平井 啓一 3) 石丸 洋一郎

1) 田辺三菱製薬株式会社 QV 本部 グローバル QA 部 2) 第一三共株式会社 信頼性保証本部
品質保証部 3) 武田薬品工業株式会社 ファーマシューティカル・サイエンス プロセスケミスト
リー・デベロップメント ジャパン

2019年11月にStep4に到達したICH Q12の目的は、承認後のCMC変更をより予測可能かつ効率的な方法で実施する枠組みを提供することである。本講演では、Q12で導入された規制ツール/

手法である「エスタブリッシュトコンディション（EC）/変更カテゴリー」の決定までの方法を、サクラミル原薬を例に紹介する。また、「承認後変更管理実施計画書（PACMP）」も柔軟な承認後変更管理を実現するための有用なツール/手法であるが、具体的な活用事例の報告は少ない。今回、原薬の承認後変更 PACMP を活用した仮想的な事例を、PACMP で提示すべき具体的データ及び試験・検討計画とともに検討したので紹介する。

Application of ICH Q12 in Drug Substance Lifecycle Management and Virtual Case Studies

The objective of ICH Q12, which reached Step 4 in November 2019, is to provide a framework to implement post-approval CMC changes in a more predictable and efficient manner. In this lecture, we will present how the established conditions (ECs) and associated reporting category, the regulatory tools and enablers introduced in Q12, are determined by using the case of SAKURAMILL drug substance. Also, post-approval change management protocol (PACMP) is another regulatory tool and enabler to provide flexibility to the management of post-approval changes, however, there are limited reports on case examples. This lecture will present virtual case studies to utilize PACMP for post-approval changes of drug substance along with the elements which should be included in the PACMP, such as specific data and rationale to support the proposed changes and a list of tests and studies to be performed.

Application of ICH Q12 in Drug Substance Lifecycle Management and Virtual Case Studies

1) Daisuke Abe 2) Keiichi Hirai 3) Yoichiro Ishimaru

1) Global Quality Assurance Department, QV Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

2) Quality Assurance Department, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, DAIICHI

SANKYO COMPANY, LIMITED

3) Process Chemistry Development Japan, Pharmaceutical Sciences, Takeda Pharmaceutical Company Limited.

The objective of ICH Q12, which reached Step 4 in November 2019, is to provide a framework to implement post-approval CMC changes in a more predictable and efficient manner. In this lecture, we will present how the established conditions (ECs) and associated reporting category, the regulatory tools and enablers introduced in Q12, are determined by using the case of SAKURAMILL drug substance. Also, post-approval change management protocol (PACMP) is another regulatory tool and enabler to provide flexibility to the management of post-approval changes, however, there are limited reports on case examples. This lecture will present virtual case studies to utilize PACMP for post-approval changes of drug substance along with the elements which should be included in the PACMP, such as specific data and rationale to support the proposed changes and a list of tests and studies to be performed.