

委員会セッション9

開発 QA 委員会

CMC/GMP の最新動向:ICH Q12 の実装とリモート査察

ICH Q12 ガイドラインが 2019 年 11 月に Step4 に到達し、国内においても実装の準備が進むなか、今般、法令に基づく PACMP の正式な運用に関する通知が本年 6 月に発出された。開発 QA 委員会では、開発から市販後までの製品のライフサイクルの全体像を見据えた ICH Q12 ガイドラインの実践の在り方について議論を進めている。

また、COVID19 の世界的な感染拡大を受け、開発時・市販後の CMC/GMP の重要な活動の一つである外部業者監査についても、これまでのような製造施設への訪問による対面コミュニケーションには限界があり、書面あるいはバーチャルな手法に急速に置き換わりつつある。今回、本委員会では、リモート監査の種類とそのメリット・デメリットを議論した。

Newer trends in CMC/GMP: ICH Q12 implementation and remote audits

As ICH Q12 guideline reached to Step 4 in November 2019, and as the implementation readiness has been progressing in Japan, a notification to formally implement PACMP corresponding to a part of the revised PMD Act was issued by MHLW in June this year. We the development-QA committee have been discussing how the product lifecycle managements entirely from the development to the post-approval stages would/should look like after ICH Q12 implementation.

In response to the global spread of COVID19, in terms of the external audit as a crucial function for the developmental and post-approval CMC/GMP activities, the ways of the communication in person we had before where a site visit is involved must have been limited and have rapidly been replaced by virtual ways of communication, e.g., remote documentation check and video meetings. We the development-QA committee discussed advantages and disadvantages of carrying out the remote audits.

The outcomes from the discussions will be shared.

演題1

製品ライフサイクル全体を見据えた ICH Q12 の実践における要点・留意点

尾山 和信(慶應義塾大学病院)

津組 定(協和キリン株式会社)

林 紗衣子(ロート製薬株式会社)

ICH Q12 ガイドラインが 2019 年 11 月に Step4 に到達し、国内においても実装の準備が進むなか、今般、法令に基づく PACMP の正式な運用に関する通知が本年 6 月に発出された。開発 QA 委員会では、開発から市販後までの製品のライフサイクルの全体像を見据えた ICH Q12 ガイドラインの実践の在り方について議論を進めている。特に、市販後の変更マネジメントの実際のオペレーションにおいては迅速性に加え、確実な薬事手続きの実施が不可欠であるため、ICH Q12 ガイドラインの適切で効果的な運用が期待される。今回、本委員会では、本邦における薬事システムを踏まえた ICH Q12 ガイドラインの理解と実践のために PLCM、PACMP の要点・留意点について考察し、また ICH Q12 の実装を支える医薬品品質システムの役割についても考察したので紹介したい。

Points and considerations in the utilization of ICH Q12 with a view to the product lifecycle.

Kazunobu Oyama(Keio University Hospital)

Sadamu Tsugumi(Kyowa Kirin Co., Ltd)

Saeko Hayashi(Rohto Pharmaceutical Co., Ltd.)

As ICH Q12 guideline reached to Step 4 in November 2019, and as the implementation readiness has been progressing in Japan, a notification to formally implement PACMP corresponding to a part of the revised PMD Act was issued by MHLW in June this year. We the development-QA committee have been discussing how the product lifecycle managements entirely from the development to the post-approval stages would/should look like after ICH Q12 implementation. An appropriate and effective use of ICH Q12 guideline will be the key because ensuring to take an appropriate regulatory action is inevitable together with being able to implement the change in a timely manner. As such, we discussed the points and the considerations in the utilization of PLCM and PACMP as part of understanding and practice of the ICH Q12 guideline considering the Japanese regulatory system. We also discussed how the ICH Q12 implementation can be underpinned by the Pharmaceutical Quality System. The outcomes from the discussions will be shared.

演題2

コロナ禍における外部業者監査の実施のポイント ～リモート監査の在り方・活用の仕方～

上川 和寿(武田薬品工業株式会社)

COVID19 の世界的な感染拡大を受け、開発時・市販後の CMC/GMP の重要な活動の一つである外部業者監査についても、これまでのような製造施設への訪問による対面コミュニケーションには限界があり、書面による確認あるいはビデオ会議形式によるバーチャルな手法(必要に応じてはバーチャルツアーを含む)に急速に置き換わりつつある。特に、製造委託業者への監査については、利便性と調査の深さと密度の観点から、施設訪問を含まないバーチャルによる手法の有効性と今後の利用について見直されている。今回、本委員会では、リモート監査の実施を行うにあたっての種類とそのメリット・デメリットを議論し、留意点等を考察したので紹介したい。

Points of successfully conducting external audits under the Global Covid-19 pandemic: How the remote audits should look like and how to effectively use them.

Kazuhisa Kamikawa (Takeda Pharmaceutical Company Limited)

In response to the global spread of COVID19, in terms of the external audit as a crucial function for the developmental and post-approval CMC/GMP activities, the ways of the communication in person we had before where a site visit is involved must have been limited and have rapidly been replaced by virtual ways of communication, e.g., remote documentation check and video meetings (including a virtual tour as necessary). In particular, virtual audits for the contract development manufacturing organization where no site visit is involved draw attention from the viewpoints of convenience and substantial effects. We the development-QA committee discussed advantages and disadvantages of carrying out the remote audits. The outcomes from the discussions will be shared.