

開発 QA 委員会主催 研究成果報告会

医薬品のライフサイクルマネジメント (PLCM) における承認後変更
—企業における ICH Q12 を踏まえた実効的なアプローチ—

<要旨>

13:00-13:05	開会の挨拶
13:05-13:25	<p>PLCM 文書の全体像</p> <p>PLCM 文書は、製品ライフサイクルを支える根幹をなす重要な文書であるものの、その要素の実践については、規制当局ごとに異なる点があり、それぞれに対応した運用が求められることに留意する必要がある。これらの点を理解した上で、承認後の CMC 管理戦略とリンクさせることができれば、CMC 情報の各規制対応を明確にする薬事ツールとして、規制当局との円滑なコミュニケーションに役立てられることが見込まれる。本発表では、承認取得後の視点を含む PLCM 文書の全体像について、紹介したい。</p> <p>【 報告内容 】</p> <ul style="list-style-type: none">・医薬品のライフサイクルマネジメント 製薬企業における医薬品のライフサイクルマネジメントとその課題・Q12 ガイドラインの基礎 Q12 ガイドラインの構成・趣旨 国内での運用の留意点・PLCM の文書の実装 CTD M3 における ECs と日本の承認事項の比較 日本における運用の要点・概要・承認後の CMC に関するコミットメント <p>旭化成株式会社 松本 洋典</p>
13:25-13:55	<p>EC (エスタブリッシュトコンディション) / 変更カテゴリーの考察と運用上の留意点</p> <p>ICH Q12 ガイドラインは、CMC の承認後変更のマネジメントに関するアプローチを調和し、イノベーション、継続的な改善、品質保証の強化、医薬品供給の改善につなげることを目的としている。しかし、規制上の考え方と実装状況には地域間で依然違いがある。本発表では、規制のツールと目的達成の手法とされている「EC」ならびに「承認後変更の分類」を取り上げ、3 極 (日, 欧, 米) の現状について比較・考察した。また、Q12 では、製品ライ</p>

	<p>フサイクルを通じて得られた知識に基づいて EC 及び変更カテゴリーを更新すべきであるとしているが、企業の立場での捉え方と実践についても議論したので紹介したい。</p> <p>【 報告内容 】</p> <p>A. 欧米における EC 導入の状況 日米欧での状況の比較 EC 導入により期待されること</p> <p>B. 変更カテゴリー 日米欧の相違点 ICH Q12 での変更カテゴリー分類 ICH Q12 が重要としている国・地域間での変更カテゴリーの調和／収束は達成されたか 変更カテゴリー 日米欧の相違点 — 製造場所の変更の場合</p> <p>C. 承認された EC／変更カテゴリー の変更 承認された EC や 変更カテゴリーを変更する必要がある場合とは企業側に求められること</p> <p>日本たばこ産業株式会社 米田 泰己</p>
13:55-14:00	休憩
14:00-14:45	<p>変更計画の確認申請（日本版 PACMP）の活用に向けての考察</p> <p>変更計画の確認申請（日本版 PACMP）は、2021 年 8 月から運用が開始された。ICH Q12 ガイドラインの本邦での実装に伴うものであり、市販後のライフサイクルマネジメントの実際のオペレーションにおいて、承認後変更の迅速性や確実性が期待できる。本発表では、この制度をより理解し活用するために、低分子/バイオ製品を中心に、通常の一変申請との薬事手続きの違いや利用のメリットを考察したので、その内容を報告する。</p> <p>【 報告内容 】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICH Q12 PACMP の制度の紹介 <ul style="list-style-type: none"> 本邦での制度の導入 欧米での導入状況 ・PACMP の制度の利用に向けての考察 <ul style="list-style-type: none"> 本邦での制度の詳細の確認 利用のメリットの検討

	<p>低分子医薬品とバイオ医薬品での比較</p> <ul style="list-style-type: none"> ・制度で今後検討すべきこと 企業で対応していくこと 制度の範囲の明確化 <p>低分子/バイオ製品パート：協和キリン株式会社 津組 定</p> <p>変更計画の確認申請（日本版 PACMP）の再生医療等製品への活用について</p> <p>再生医療等製品に対する適用は低分子/バイオ製品とは別の通知で規定されており、いくつか異なる運用となっている。この要因として、再生医療等製品特有の事情があることから、背景も含めて解説するとともに、PACMP の活用に向けて取り組むべき課題を考察する。</p> <p>【 報告内容 】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PACMP の制度の再生医療等製品への適用 <ul style="list-style-type: none"> 低分子/バイオ製品との制度の違い ・再生医療等製品特有の事情 <ul style="list-style-type: none"> PACMP 適用を阻む要因 一変と PACMP との比較 ・PACMP の適用範囲の拡大と活用に向けて <ul style="list-style-type: none"> 製品特性と変更内容の適切な理解 管理戦略・管理方法の確立 どんな変更まで PACMP の適用が可能か <p>再生医療等製品パート ：住友ファーマ株式会社 河邊 圭吾</p>
14:45-14:55	休憩
14:55-15:40	<p>【招待講演】 PACMP の運用(仮)</p> <p>承認後変更管理実施計画書(Post-Approval Change Management Protocol; PACMP) は、製造販売業者と規制当局間の事前の合意に基づき、CMCに関する変更を支持するために必要な情報及び薬事手続きの種</p>

	<p>類を予測できるようにする規制ツールである。本ツールにより、効率的かつ予測可能な方法で、将来における CMC に関する変更を計画し、実施することが期待される。米国では Comparability protocolsとして 2003年から、EUでは 2010年から、それぞれ 運用 されている 制度である。ICH Q12 ガイドラインに PACMP が含まれているため、EU 及び米国以外の国・地域でも、PACMP 導入に向けた検討が進められている。日本においては、ICH Q12 ガイドライン合意に先立ち、2018 年 4 月から PACMP が 試行運用され、2019 年 12 月の医薬品医療機器法の改正を経て、2021 年 8 月から、医薬品等の変更計画確認申請の制度が開始された。</p> <p>本講演では、これまでの PACMP 試行や変更計画確認申請等を通じて得られた知見に基づき、PACMP を利用するにあたっての留意点や今後の課題等について紹介する。</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 岸岡康博</p>
15:40-15:50	休憩
15:50-16:50	質疑応答・パネルディスカッション (全員)
16:50-16:55	閉会の挨拶