

# ICH Q12「医薬品のライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方に関するガイドライン」 についての説明会

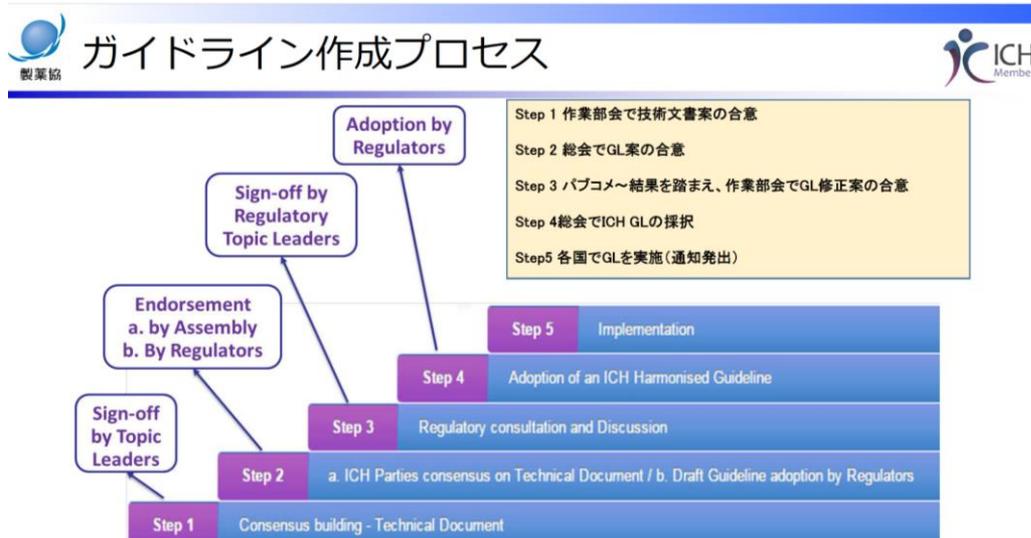
日本製薬工業協会

仲川 知則

# はじめに

ICH Q12 医薬品のライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方に関するガイドラインは、2019年11月20日にStep 4を達成しました。

本ガイドラインは2014年9月9日に発行されたコンセプトペーパー及びビジネスプランに基づき、ICH Q12の専門家により長く討議された結果、合意に至ったガイドラインです。



ステップ1	新しい調和ガイドラインを作成する提案が新しいトピックとして総会により承認を受けると、専門家作業部会が設置されます。専門家作業部会では協議を重ねて技術ドキュメント(ガイドライン案のベース)を作成します。
ステップ2	ステップ2a: 技術ドキュメントの確認ステップ1の技術ドキュメントが総会で承認されるとステップ2aとなります。 ステップ2b: ガイドライン案の採択ステップ2aの技術ドキュメントをベースにしたガイドライン案が総会の規制当局代表者により承認されるとステップ2bとなります。
ステップ3	ICHの各地域・国の規制当局(日本では厚生労働省)からガイドライン案が公表され、公に意見が求められます。寄せられた意見に基づいて専門家作業部会で協議が行なわれ、ガイドライン案が修正されます。
ステップ4	ガイドライン案が総会の規制当局代表者によって最終的に合意、採択されるとステップ4となります。
ステップ5	ICHの各地域・国の規制当局において、それぞれの手続きにしたがってガイドラインが実施されます。 日本では、厚生労働省医薬・生活衛生局から通知されます。

# ICH Q12について (1/2)

## 本ガイドラインが**目指**したこと

- CMCに関する承認後変更の手続きを予測的及び効率的に進めるようにしたい
- 幾つかの複数の規制当局で活用できる本ガイドラインに基づく薬事的ツールを提供する
- 蓄積される正確な知識が、承認後変更の審査手続きの効率化に貢献できることを示す
- 医薬品のライフサイクルを通じて実行的な医薬品品質システムの運用を促進する

# ICH Q12について (2/2)

本ガイドラインが**提供**したいこと

- 企業及び規制当局側の余計なコスト及び時間を削減し、患者に対し、安心且つ高品質な医薬品の提供を保証する
- 継続的な改善を促し、医薬品の製品間のバラツキを低減しながら、より効率的な生産活動を促す
- 製造及び品質由来の製品欠品の低減を促す
- イノベーティブな生産活動の導入を促す

# ICH Q12を活用するにあたって

- ICH Q12はすでに発行されているICH Q8(R2)、ICH Q9、ICH Q10、ICH Q11を含むその他のICH品質領域のガイドラインとの併用が望ましい
- 申請書(CTD)の記載箇所については本ガイドラインの3章、4章、5章を参照し、適切な記載を推奨する

# ICH Q12 EWGからIWGへ

Expert Working Group (EWG)の活動がガイドラインStep 4に到達後、あらたなガイドラインの活用を普及する Implementation Working Group(IWG)が発足し、現在活動を行っている。IWGの主な活動に以下が含まれる：

- **トレーニングマテリアルの作成**
  - ICH Q12ガイドラインのトレーニング
  - 詳細事例に基づくトレーニング
- 各国のICH Q12の運用検討状況の共有



# ICH Q12 EWGからIWGへ

## トレーニングマテリアルの作成

- 本ガイドライン、付属書の内容を各章をModuleとして区分けを行い、本文のトレーニングをModule 0~7としてICHのWeb Siteで公開
- 現在、実用編としてModule 8の詳細事例を作成中

Q11 Development and Manufacture of Drug Substances

Q12 Lifecycle Management

> Q12 [Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management](#)

∨ Q12 IWG [Training on Regulatory and Technical Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management](#)

Further to the Q12 Guideline reaching *Step 4* in November 2019, the Q12 IWG was established to prepare a comprehensive training programme and associated materials to facilitate an aligned interpretation and a harmonized implementation of ICH Q12 in ICH and non-ICH regions.

**Rapporteur:** Ms. Ashley Boam (FDA, United States)

**Regulatory Chair:** Ms. Nanna Abby Kruse (EC, Europe)

**Endorsed Documents**

- Q12 IWG Concept Paper
- Q12 Work Plan

**Training Materials**

- Q12 Training Material Modules 0-7

[Expert list](#)

Q13 Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products

Q14 Analytical Procedure Development

← ICH Q12ガイドライン

← ICH Q12トレーニングマテリアル

<https://www.ich.org/page/quality-guidelines>

# ICH Q12 トレーニングマテリアル

トレーニングマテリアルは以下で構成されている

- Module 0 - Setting the Scene
- Module 1 - Introduction
- Module 2 – Categorization of post-approval CMC changes
- Module 3 – Established condition (ECs)
- Module 4 – Post-approval Change Management Protocol (PACMP)
- Module 5 – Product Lifecycle Management Document
- Module 6 – Pharmaceutical Quality System (PQS) and Change management / Relationship between Regulatory Assessment and Inspection
- Module 7 – Additional approaches

ICH harmonisation for better health

ICH Q12 - Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management

Training Material  
Module 0 – Setting the Scene

Publication Date: 11 June 2021

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

ICH Q12 Module 0  
Life-Cycle definition and Process flow

The diagram illustrates the regulatory process flow from Pre-Approval Phase to Post-Approval Phase. It details the submission of MAA, assessment of application, and the handling of ECRs and PACMPs. Key elements include: Knowledge Management, Quality Risk Management, Pharmaceutical Development, Technology Transfer, Commercial Manufacturing, and Regulatory Assessment/Inspection. It also shows the flow of information between Industry and Regulators.

ICH Q12 Module 1  
Use of ICH Q12 Tools in Product Lifecycle

The diagram shows the use of ICH Q12 tools across the product lifecycle. It is divided into Approval Phase and Post-Approval Phase. Tools include: ECRs (Established Conditions), PACMP (Post-Approval Change Management Protocol), ECs (Established Conditions), and PQS (Pharmaceutical Quality System). It details the process of reporting changes, assessing them, and implementing them, with a focus on maintaining product quality and safety.

ICH Q12 Module 4  
Example - Manufacturing site transfer: Timelines PACMP Approach vs. "Traditional" Approach\* (based on EU/EMA case)

The diagram compares two approaches for manufacturing site transfer. The Traditional Approach involves a long timeline for construction and qualification, followed by production and product shipment. The PACMP Approach involves a shorter timeline for construction and qualification, followed by production and product shipment. The PACMP approach is shown to be up to 5 months faster than the traditional approach.