

# 1章 はじめに

日本製薬工業協会  
澤田 章弘

# 1章の構成

## 1.1. 目的

## 1.2. 適用範囲

## 1.3. ICH Q12における規制のツールと達成のための手法

- CMC に関する承認後変更の分類 (2 章)
- エstabリッシュトコンディション (EC) (3 章)
- 承認後変更管理実施計画書 (PACMP) (4 章)
- 製品ライフサイクルマネジメント (PLCM) の文書 (5 章)
- 医薬品品質システム (PQS) 及び変更マネジメント (6 章)
- 規制当局による審査と調査の連携 (7 章)
- CMC に関する頻繁に行われる承認後変更に対する体系的なアプローチ (8 章)
- CMC に関する変更の評価を支持する安定性データのアプローチ (9 章)

# 目的（1/3）

本ガイドラインは…

- **CMCの承認後変更のマネジメントを、より予測可能かつ効率的な形で行うことができるようにするための枠組み**を示したものである。
- 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アプローチを調和**することは、イノベーションと継続的な改善、品質保証の強化、そして医薬品供給の改善につながる。
- **製品ライフサイクルの商業生産段階**について取り上げる。

## 目的 (2/3)

本ガイドラインは…

- **製品及び製造工程に関する知識の蓄積**が、どの承認後変更  
に薬事申請が必要かについて、また、その変更の変更カテ  
ゴリーの規定について、より詳細かつ正確に理解すること  
(すなわち、**製品品質に対するリスクについて理解を深め  
ること**)に、どのように貢献できるかを示している。
- 本ガイドラインに示す**ツールや達成のための手法**について  
理解を深め、それらを効果的に実装することにより、企業  
側は、変更の実施前に過度な規制当局の監視を受けること  
なく、各企業の**医薬品品質システム (PQS) のもとで効果  
的に管理**することができるようになる。  
⇒継続的改善を促す。薬事手続きの負担軽減につながる。

# 目的 (3/3)

ICH に加盟する規制当局は、各自の地域におけるICH Q12の実装に関する情報、特に**規制上の考え方に関する情報を公表**することが奨励される（各当局のウェブサイト上での公表が望ましい）。

## Step5 (2021年11月10日時点)

- **日本 (MHLW/PMDA)** : 「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(令和3年10月29日付 薬生薬審発1029第1号、薬生監麻発1029第1号)
- **FDA, United States** : Q12 Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management Guidance for Industry (MAY 2021)

## 実装準備中 :

- EC, Europe,
- ANVISA, Brazil,
- HSA, Singapore,
- Health Canada, Canada,
- MFDS, Republic of Korea,
- NMPA, China,
- Swissmedic, Switzerland,
- TFDA, Chinese Taipei

# 適用範囲

本ガイドラインは、製造販売承認申請を要する**医薬品原薬及び製剤**（化学薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品の両方）並びに医薬品又はバイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品の定義を満たす**コンビネーション製品**（医薬品と医療機器を組み合わせた製品）に適用される。新規又は改訂された**薬局方の医薬品各条を遵守するために必要とされる変更は、本ガイドラインの適用範囲外**である。

# ICH Q12における規制のツールと達成のための手法 (1/2)

以下の調和された規制のツールと達成のための手法を関連するガイドラインの原則と合わせて用いることで、承認後変更のマネジメント及び企業と規制当局間の透明性が促進され、イノベーション及び継続的改善につながる。

## 規制のツールと達成のための手法

- CMC に関する承認後変更の分類 (2 章)
- エスタブリッシュトコンディション (EC) (3 章)
- 承認後変更管理実施計画書 (PACMP) (4 章)
- 製品ライフサイクルマネジメント (PLCM) の文書 (5 章)
- 医薬品品質システム (PQS) 及び変更マネジメント (6 章)
- 規制当局による審査と調査の連携 (7 章)
- CMC に関する頻繁に行われる承認後変更に対する体系的なアプローチ (8 章)
- CMC に関する変更の評価を支持する安定性データのアプローチ (9 章)

# ICH Q12における規制のツールと達成のための手法 (2/2)

ツールと達成のための手法は相補的なものであり、製品ライフサイクルの異なる段階を結び付けることを目的としている。

- 医薬品開発活動の結果、適切な管理戦略が構築され、その要素が**エスタブリッシュメントコンディション**とみなされる。
- 既承認製品のCMCに関する変更は、すべて企業の**医薬品品質システム**を通じて管理され、また、ECの変更は、規制当局への報告が必要となる。
- 規制の枠組みにより、リスクに応じた報告を行うための**CMCに関する承認後変更の分類**が規定されていれば、MAHはより進んだ医薬品開発を通じて判明したリスクや得られた知識に基づき、ECの変更に関する変更カテゴリーを提案することができる。
- リスクに基づく変更カテゴリーを含む規制の枠組みにより、**承認後変更管理実施計画書**の使用が促される。
- **製品ライフサイクルマネジメントの文書**は、MAHがCMCに関する承認後変更のマネジメントをどのように行う計画であるかを規制当局に明確に伝える要約文書である。
- **規制当局による審査と調査の連携**を変えるものではない。
- 上記のツールに加え、既承認製品の**CMCに関する頻繁に行われる承認後変更に対する体系的なアプローチ**及び**CMCに関する変更の評価を支持する安定性データのアプローチ**について示す。