

5章

製品ライフサイクルマネジメントの文章

日本製薬工業協会

仲川 知則

5章の構成

- 5. 製品ライフサイクルマネジメント（PLCM）の文書
 - 5.1. PLCMの文書：適応範囲
 - 5.2. PLCMの文書の提出
 - 5.3. PLCMの文書の維持管理
 - 5.4. PLCMの文書の様式及び記載箇所

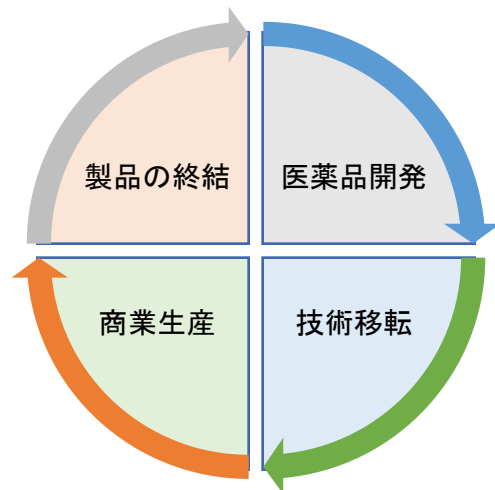
製品ライフサイクル（PLCM）の文書

PLCM の文書には、**EC、EC 変更時の変更カテゴリー、PACMP（利用する場合）及び承認後のCMCに関するコミットメントを含む、製品ライフサイクルマネジメントに関する計画を記載する**。PLCM の文書の目的は、MAH による事前のライフサイクルマネジメントの計画を促し、規制当局による審査や調査の円滑に実施することである。PLCM の文書は、製品のライフサイクルを通じて、必要に応じて更新されるべきである。

- 製品ライフサイクル（ICH Q9）

初期開発から市販を経て製造販売中止に至るまでの製品寿命の全過程

- 医薬品品質システムモデルの図解（ICH Q10）



PLCMの文書：適応範囲

- PLCMの文書は製造販承認書(MAA)に記載される関連情報への参照を含める(注1)
 - EC（3章参照）：ECの特定及びその妥当性の説明は、CTDの関連する項に記載する
 - 承認されたECを変更するときの変更力カテゴリー：EC変更時の変更力カテゴリーをPLCMの文書に記載する
 - PACMP（4章参照）：1つ以上の承認後変更の事前のマネジメント及び実施ために提出されるPACMPを記載する
 - 承認後のCMCに関するコミットメント：承認時にMAHと規制当局で合意された商業生産段階で実施する特定のCMC開発活動をPLCMの文書で記載する

(注1)本ガイドライン中の「製品ライフサイクルマネジメント(PLCM)の文書」は、EC 及びそれに関連する変更力カテゴリーの情報、関連する承認後のCMCに関するコミットメント及び承認後変更管理実施計画書(以下「PACMP」という。)から構成されるものである。EC 及びそれに関連する変更力カテゴリーの情報は承認申請書に従前のとおり記載すること。また、承認後のCMCに関するコミットメントがある場合には、「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(令和3年4月26 日付け薬生薬審発0426 第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)別添「フレキシブルディスク等記録要領」を参考に、承認申請書の備考欄において、その他のコミットメントに「1」を記載し、コミットメントの内容を記録すること。

PLCMについて（1／2）

●PLCMの文書の提出

- PLCMの文書は初回のMAA時、又は市販製剤のEC（3章）を特定する薬事手続きを行う際に提出する

●PLCMの文書の維持管理

- CMCに関する承認後変更の薬事手続き時には、更新したPLCMの文書を含めるべきである。PLCMの文書の改訂履歴の維持管理については、MAHはアック地域の要件に従う必要がある

●PLCMの文書の様式及び記載箇所

- PLCMの幾つかの要素は表形式での記載が推奨されるが、他の適切な形式を使用することもできる
- PLCMの文書は、CTDモジュール3.2Rに記載する(注2)

(注2)一部の地域では、PLCMがモジュール1に含まれる

製品ライフサイクルマネジメントの文書－具体例

- 例は“より進んだ手法”を記載した付属書IA：化学薬品の固形製剤（X錠）のECの特定に基づく

CTDの項	エスタブリッシュトコンディション (ECの特定及びその妥当性の説明については、CTDの関連する項に記載される)	エスタブリッシュトコンディション変更時の変更 カテゴリー
3.2.S.4.1	原料－原薬 粒度分布 (5-200 µm)	狭める 場合 (NL) 広げる場合 (NM)
3.2.P.3.1	医薬品製造施設（試験、一次包装、二次包装、医薬品と医療機器のコンビネーション製品における機器の組み立てを含む）	
3.2.P.3.2	製造処方（定性及び定量）	
3.2.P.3.3	以下の単位操作の順番から成る製造方法： 1. 粉体混合 2. ローラーコンパクター 3. 打錠 4. フィルムコーティング	
	1. 粉体混合 原薬及び賦形剤を混合。以下の製造工程パラメータをエスタブリッシュトコンディションとする	
	操作原理：拡散混合	PA
	機器タイプ：V-ブレンダー	NL
	スケール：200kg	NL
	混合操作のデザインスペース 混合速度：10-20 rpm 混合時間：15-25分	NM
	1. ローラーコンパクター	
	1. 打錠	
	1. フィルムコーティング	

製品ライフサイクルマネジメントの文書－具体例

CTDの項	エスタブリッシュトコンディション (ECの特定及びその妥当性の説明については、CTDの関連する項に記載される)	エスタブリッシュトコンディション変更時の変更 カテゴリー
3.2.P.3.4	混合操作のデザインスペース 混合速度：10-20 rpm 混合時間：15-25分	NM
3.2.P.4	投入原料：添加剤 # 1規格（局法）	
3.2.P.4	投入原料：添加剤 # 2規格（局法）	
3.2.P.4	投入原料：添加剤 # 3規格（局法）	

参照されるCTDの項	PACMP又は承認後のCMCに関するコミットメント（該当する場合）
3.2.P.3.3	スケール幅を拡大するための、承認申請時に提出されるPACMP
3.2.P.3.3	提案された実生産スケール（200 kg）において過混合の可能性があるため、混合時間の幅の上限で製造された10バッチの溶出挙動をモニターする、CMCのコミットメント