

8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

日本製薬工業協会

和田 雅昭

背景

- 製造販売承認においてEC 及び関連する変更カテゴリーを特定しなかった製品について、**特定のCMC に関する変更を実施するための簡略化したアプローチが必要**
- 8章では、**CMC に関する頻繁に行われる変更に対する体系的なアプローチの戦略**について説明
CMC に関する変更に対するデータ要件（安定性試験等）について記述

体系的なアプローチ (1/2)

- CMC に関する頻繁に行われる変更に対する体系的なアプローチの戦略は、**付属書II に記載されている分析法の変更に対するアプローチの説明**で例示
- **スケール、包装等のその他のCMC に関する頻繁に行われる変更にも、同様の体系的なアプローチを開発し、適用することが可能**
- このアプローチは、以下の条件が存在する場合に適用可能：
 - 企業におけるPQS の変更マネジメントのプロセスが実効的であり、かつ6 章に示した内容を遵守しており、適切なリスクマネジメントシステムが組み込まれている。
 - 付属書II に示されている体系的なアプローチで、適用範囲及び手順（適宜、得るべきデータ及び満たすべき基準を含む）について記述する。
 - 体系的なアプローチの一環として、関連する国際的に合意された基準及び／又は規制ガイドラインの要件の遵守を規定してもよい。

体系的なアプローチ (2/2)

- このアプローチに従い、すべての基準を満たした場合、適切な場合は、**関連する規制当局への即時又は実施後の届出により変更を実施することができる。**
- 付属書II に示されている柔軟な対応は、**すべての地域であらゆる状況において可能なわけではない。**
- 一部の変更については、各地域のガイダンスに規定されている通りに事前承認を得る必要がある。