

## 9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

日本製薬工業協会

和田 雅昭

# CMC変更の評価を支持するデータの要件

- **承認後変更の裏付けとして規制当局への提出が必要なデータは、各地域の規制及びガイダンスにより定められる。**
- 本ガイドラインでは、変更をより適時に申請、承認及び実施できるように、承認後変更を支持する安定性を確認するための試験を策定するために使用できる、追加の**科学及びリスクに基づくアプローチ**を記述する。
- **このようなアプローチは、PACMPの中に含めることができる**（付属書ID 及びIE 参照）。

# 安定性データのアプローチ (1/2)

- ICH Q1A (R2) で推奨されている、新規の販売されていない原薬／製剤の有効期間及び保存条件を確立することを目的とする正式な安定性試験とは異なり、CMC に関する承認後変更を支持する安定性試験が必要な場合、**その目的は、既に承認されている有効期間及び保存条件を確認すること**である。
- このような安定性試験の適用範囲及び計画は、**承認後に得られた製剤及び原薬の知識及び経験**により決まる。

# 安定性データのアプローチ (2/2)

- このような試験の計画に対するアプローチは、その根拠が適切に説明されるべきであり、以下の内容が含まれる：
  - リスクアセスメント及び過去に得られたデータに基づき、対象とするCMCに関する変更に対して、安定性に関わる品質特性及び有効期間に影響を与える特性を特定する。
  - 適切な手法により対象とする変更の影響を評価する。これには以下の内容を含む：
    - 代表的な試料（実生産スケールではなく、パイロットスケール又は実験室スケールでも可能）を用いた原薬及び／又は製剤の加速試験及び／又は苛酷試験
    - 変更前後の代表的な試料を比較する試験
    - 既存の安定性試験を含む関連データの統計学的評価
    - 分解予測モデル及びその他の経験的モデル又は基本原理モデル
    - 関連する企業の知識及び科学文献を含む過去の知識の利用
  - **変更に関する規制当局への提出資料の一部としてデータを提出する代わりに、承認後に実施する安定性を確認するための試験の利用**

該当する場合は、変更後のロットを用いた長期保存試験の開始又は継続中の長期保存試験の完了のコミットメントにより、CMCに関する変更を実施した後も、承認された有効期間及び保存条件が引き続き適用可能であることを保証することができる。