

令和元年薬機法改正とICH Q12について

2021年12月14日 ICH品質フォーラム

厚生労働省 医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課
荒川 裕司

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

平成25年法改正時の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されていることを受け、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器等法について検討する。

それぞれが、医薬品・医療機器等の研究開発や実用化、国民に対する製品・情報の提供、質的な保証の観点から、医薬行政に影響を及ぼしつつあることを踏まえ、以下の3つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

- テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実
- テーマ② 医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実
- テーマ③ 薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手

(注)この他、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正の必要性について血液事業部会において検討し、今秋、検討結果を制度部会に報告予定。

1. テーマ①について

2. テーマ①の現状と課題について

(1) 医療上特に必要な医薬品医療機器等と承認プロセス

- ① 特に必要な医薬品医療機器等と承認制度
- ② 治験手続きの明確化
- ③ リアルワールドデータの充実

(2) 安全性を確保しつつ、生産プロセスの革新・生産性向上を促進する環境整備

- ① 品質に係る承認事項変更方法の見直し
- ② 国際整合化に向けたGMP調査の見直し
- ③ 安定供給の確保に向けたQMS調査の見直し

(3) 状況の変化を踏まえた安全対策の充実

現状

- 承認書に記載されている医薬品の製造方法並びに規格及び試験方法等の品質に係る事項の変更に際しては、承認事項一部変更承認の申請又は、承認事項軽微変更届出のいずれかにより手続きを行う必要がある。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2～8 (略)

9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

11 (略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第九項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

現状

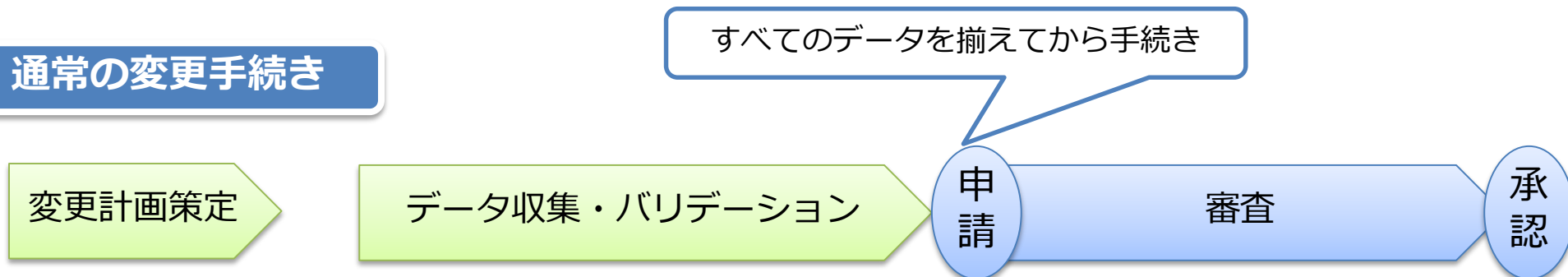
- 欧米では、日本と同様の事前審査制度のほかに、変更内容のリスクに応じて複数の届出制度が設けられている。

	日本	米国	欧州
事前審査及び承認を要する	一部変更承認申請	PAS (Prior Approval Supplement - Major Changes)	Major variations of Type II
照会等なければ受理から30日後に変更可	—	CBE-30 (Changes Being Effected in 30 days - Moderate Changes)	Minor variations of Type IB
届出受理後に変更可	—	CBE-0 (Changes Being Effected - Moderate Changes)	—
変更後速やかに届出	軽微変更届出 (30日以内)	—	Minor variations of Type IA _{IN} (immediate notification)
年次報告	—	Annual Report (Minor Changes)	Minor variations of Type IA (12ヶ月以内)
変更の対象となる文書	承認書	CTD Module3/ established conditions	CTD Module3

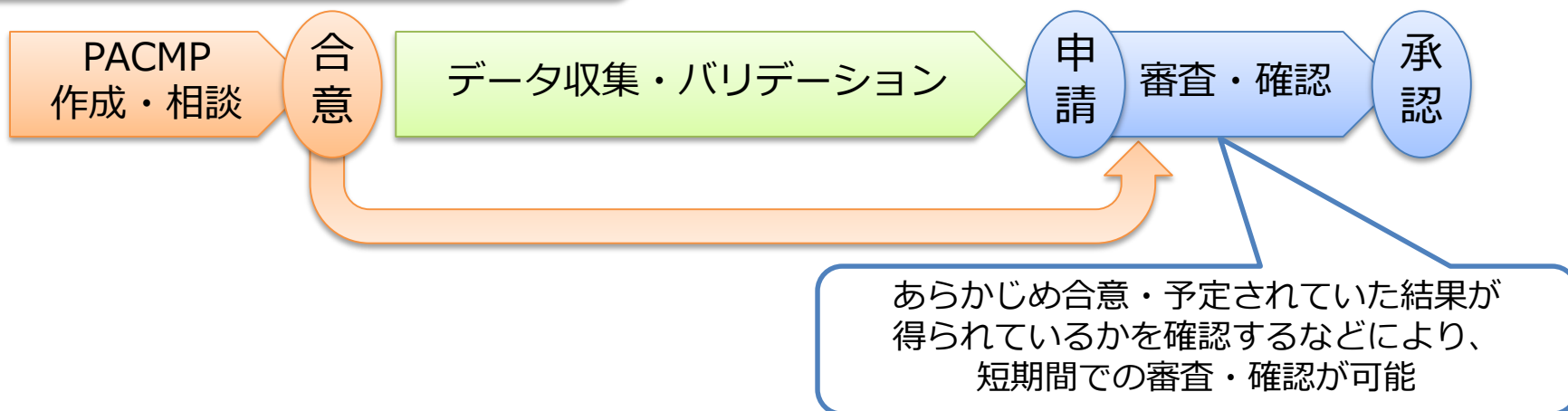
現状

- ICHにおいては、「ICH Q12医薬品のライフサイクルマネジメント（案）」が合意され、PACMP（承認後変更管理実施計画書）を用いた管理手法が示された。

通常の変更手続き

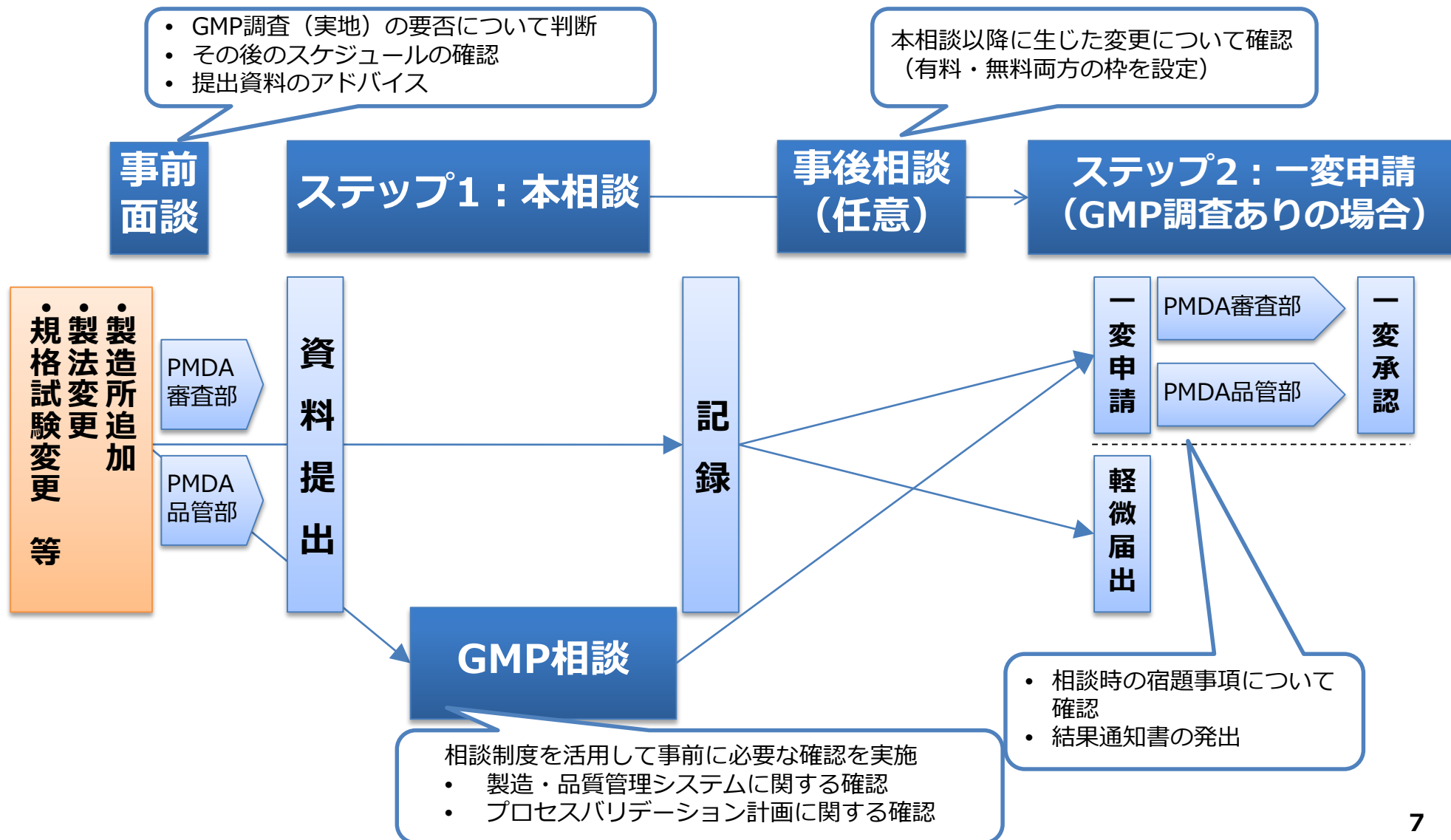


PACMPを用いた変更手続き



現状

- 平成30年4月、国内においても、PACMPを用いた承認事項の変更の試行を開始した。



試行期間における対象医薬品は、以下のすべてを満たす医薬品としている。

- (1) 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の品質に係る承認事項（登録事項を引用している場合は、引用されている登録事項を除く。）の変更であること。
- (2) PACMP相談申込みの直前の承認申請若しくは一変申請に際し添付すべき資料をCTD※として提出しているものであること。
- (3) 当該変更の際にGMP適合性調査が必要とされた場合は、当該変更の対象となる製造工程を担う製造所に対するGMP適合性調査の調査実施者がPMDAのみであること。
- (4) 当該変更に係る製造所が、Q10通知の内容に沿った医薬品品質システムを適切に運用し、当該医薬品の製造管理及び品質管理を行っていること。
- (5) 「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検後の手続きについて」（平成28年2月12日付け審査管理課長通知）に基づき記載整備届出書が提出されている医薬品の場合、提出後の一変申請によりPMDAによる当該記載整備届出事項の確認が終了していること。
- (6) 当該変更の影響を評価するために、医薬品の薬物動態、薬力学、有効性又は安全性に係る臨床試験又は非臨床試験の情報が必要とされないこと。

※ CTD: Common Technical Documentの略で、医薬品規制調和国際会議(ICH)において国際的に調和された、承認申請の際の国際共通化資料のこと。

課題について

課題等

- 医薬品の製造方法については連続生産等のイノベーションが進みつつある。また、国際的なサプライチェーンは拡大しつつある。イノベーションの取り入れや、サプライチェーンの変更を速やかに取り入れるためには、品質確保を前提にしつつ、より柔軟に品質に係る承認事項の変更方法を認める必要はないか。
- ICH Q12の考え方に基づいた変更管理を我が国で適切に実施する際に、どのような課題があるか。
等

これまでの議論で出された主な意見

テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実

（２）安全性を確保しつつ、生産プロセスの革新・生産性向上を促進する環境整備

検討項目	主な意見	法律改正との関連性（案）
①品質に係る承認事項変更方法の見直し	【第2回】 ○ 国際ハーモナイゼーション及びグローバルサプライチェーンの効率化の観点からも、品質に係る承認事項の変更方法や製造業許可を、より柔軟にしていきたい。 ○ 現在試行されているPACMP（承認後変更管理計画書）相談制度では、一変承認時期の予見性が高まると考えており、早期に本格稼働をしていただきたい。 ○ 日本でも、申請日に承認日が特定できるような、予見性の高い変更方法を導入していきたい。変更方法の検討の際には、柔軟な製品切り換えを可能とするため、承認時期と出荷のタイミングを調整できるような合理的な制度にしていきたい。	○ 承認事項の変更に関する手続きとして一部変更承認、軽微変更届出以外の新たな枠組みを構築し、法令上位置づけるか否かについて検討が必要。 【関係条文】 薬機法第14条 ほか

薬機法等制度改正に関するとりまとめ（抄）

平成30年12月25日
厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会

第2 高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に患者に届ける制度

2. 具体的な方向性

(2) 国際的な整合性のある品質管理手法の導入③ リスクに応じた品質に係る承認事項の変更管理手法

○ 製造技術のイノベーションの活用やグローバル化したサプライチェーンの効率的な管理を促進するため、製造方法等に関する承認事項の変更手続を円滑に行えるようにする必要がある。このため、PACMP（承認後変更管理計画書）を活用した品質に係る承認事項の変更管理手法を導入し、当該計画に沿った変更を行う場合は、より柔軟な手続を可能とするとともに、リスクに応じた予見可能性の高い変更管理手法を検討すべきである。

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

令和2年9月1日（ただし、1. (3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1. (5)、2. (2)及び3. (1) (2)については令和3年8月1日、1. (6)については令和4年12月1日、3. (4)については令和2年4月1日）

- 医薬品の製造方法等、医薬品の品質に係る承認事項について、変更計画(PACMP)に基づく変更を行う制度を導入。
- 具体的な手続は以下の通り。
 - ・ 製造販売業者が変更計画確認を申請し、PMDAが計画を確認。
 - ・ 製造販売業者は計画に基づき、製造方法等の変更に係る実際のデータを収集。
 - ・ 製造販売業者が実際に製造方法等を変更する際、PMDAに対して承認事項に関する変更届出を行う。PMDAは計画通りの変更となっているかをチェック。

※ Post-Approval Change Management Protocol (PACMP)

通常の変更手続

すべてのデータを揃えてから承認事項の一部変更申請

変更計画策定

変更計画に基づく
品質に関するデータの収集・検証

変更
申請

審査

承認事項
の変更

変更計画を用いた変更手続

変更計画申請

確認

変更計画に基づく
品質に関するデータの収集・検証

変更
届出

チェック

承認事項
の変更

変更までの
期間短縮

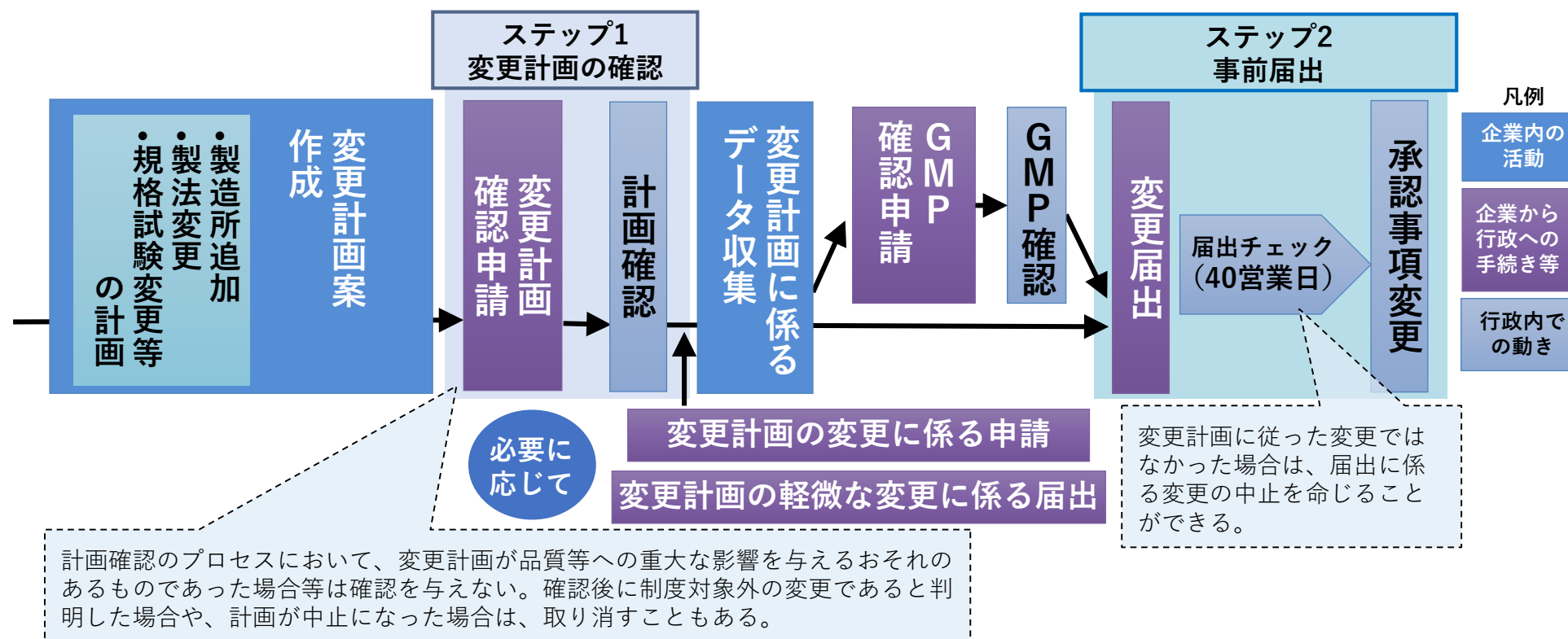
変更計画には、製造方法等の変更内容、変更内容に対する評価方法及び判定基準等が記され、審査当局が計画内容を事前確認

確認した変更計画が実現されているかをチェック

制度の導入のメリット

- * 審査に時間がかかる申請については、変更届出後の確認のための期間が短縮される可能性。
- * 承認事項の変更の際の手続が申請から届出となるため、製品の製造方法等の変更時期と、製品の切り替え時期を企業が柔軟に設定でき、サプライチェーンの効率的な管理に資する。
- * 企業が変更計画を作成する際には、新たな製造方法等について十分な情報収集を行う必要がある。そのため、製造販売業者の製造技術に関するイノベーションを活用する能力や、品質を管理する能力が向上。

変更計画（PACMP）を用いた承認事項の変更制度の概要



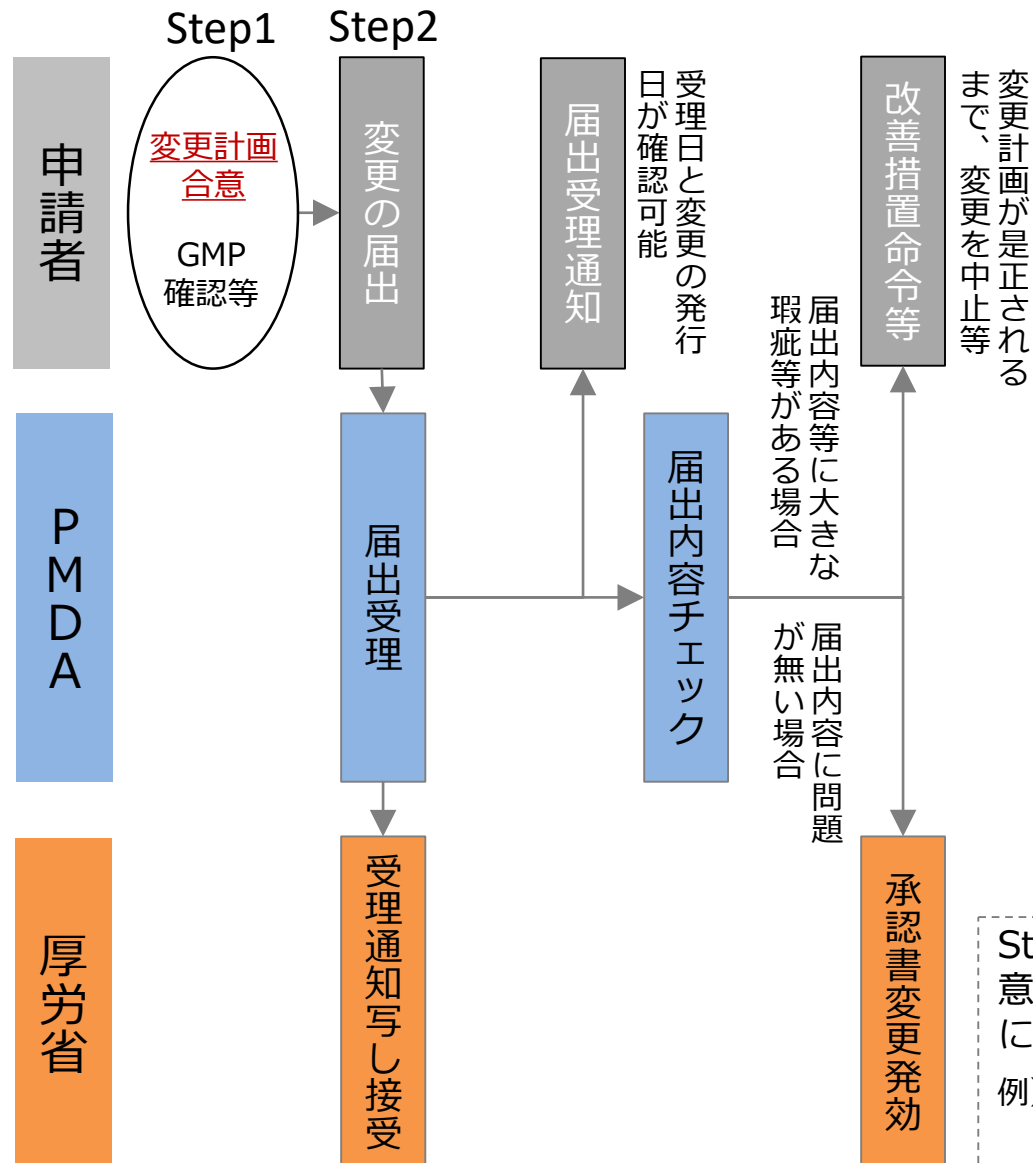
変更計画の確認を受けることができる承認事項の変更

①～④すべてを満たす必要あり

- ① 製造方法、規格及び試験方法等、医薬品医療機器等法施行規則（以下「規則」という。）第68条の3に掲げる事項の変更であること。
- ② 実施した場合に品質への影響を予測することが困難な新たな製造方法への変更、病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更等、規則第68条の4に掲げる変更ではないこと。
- ③ ICH Q10の内容に沿った医薬品品質システムを適切に運用し、当該変更に係る医薬品の製造所における製造管理及び品質管理を行っていること。また、医薬品品質システムの運用実態について、製造販売業者等が定期的に確認を行っていること。
- ④ 記載整備届出書が提出されている医薬品の場合、提出後の一部変更承認申請によりPMDAによる当該記載整備届出事項の確認が終了したことにより、承認事項又は原薬等登録簿（以下「MF」という。）の下線が削除されている医薬品の変更であること。

※ 当面、MFの登録内容に関する変更は対象にしない。

変更計画に基づく承認事項変更届出における詳細な手続き



40営業日での変更発効（原則）

変更結果を判定基準に照らした際に、何らかの留意・確認すべき点がある場合、又は変更計画合意等の後、審査上の判断を要しない軽微変更届が提出されている場合

20営業日での変更発効（特例）

変更結果が、判定基準に照らして新たに確認すべき点がなく、かつ変更計画合意等の後、軽微変更届が提出されていない場合

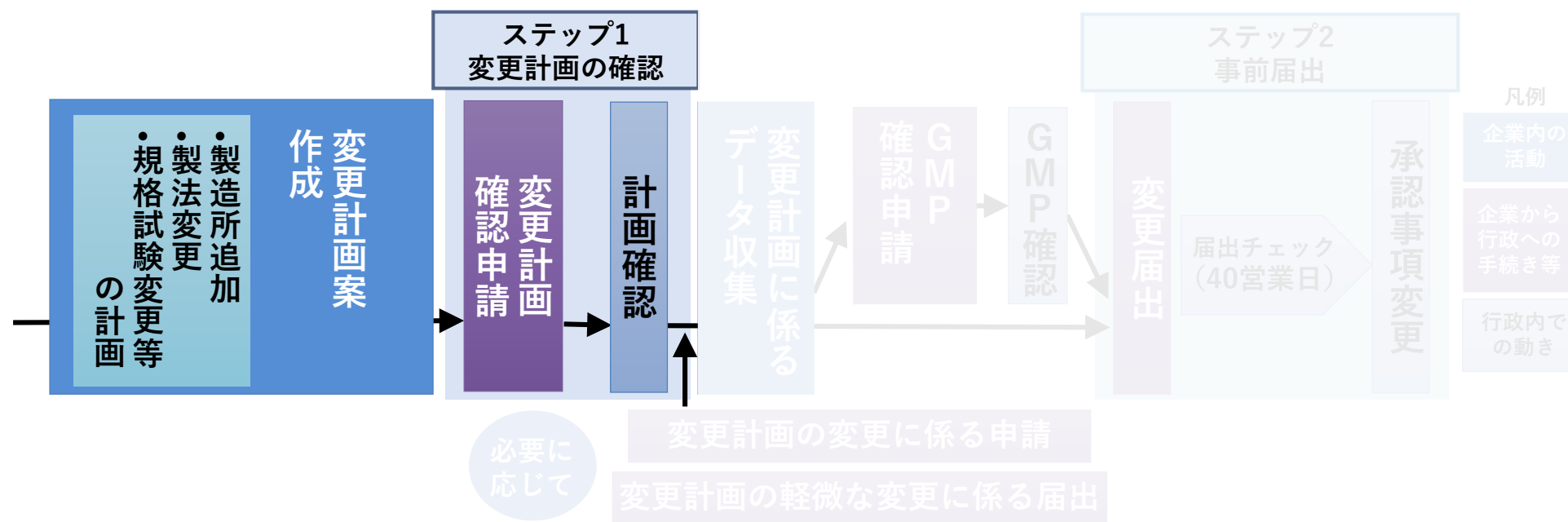
改善措置命令等

届出内容が変更計画の判断基準を満たさないとき

Step2での変更を迅速に行うために、変更計画の合意後、累積した医薬品品質に関する承認事項の変更について、PMDAとの確認を行うことが望ましい。

例) 変更計画の修正（変更申請）、事前面談や医薬品品質相談等での軽変事項の問題解消

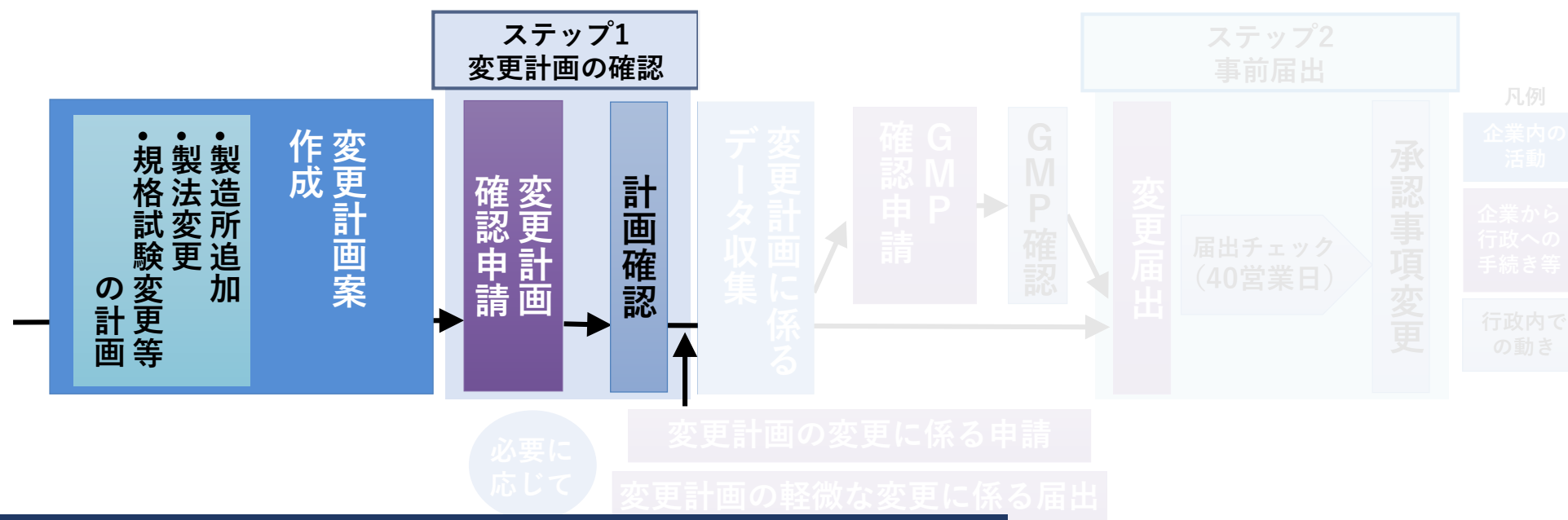
医薬品等変更計画確認申請書の添付資料の取扱い・留意点について①



添付資料の取扱い・作成上の留意点

- 添付資料は、規則第43条の規定に基づき収集され、かつ、作成されたものとする。
- コモン・テクニカル・ドキュメント（以下「CTD」という。）形式で変更計画の確認申請を行う場合には、変更計画を含む添付資料は、FD申請書内に変更計画ファイルとして添付した上で、モジュール2.3.R及びモジュール3に格納すること。
- CTD形式で医薬品変更計画確認申請を行わない場合には、変更計画を含む添付資料は、FD申請書内に変更計画ファイルとして添付した上で、「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日付け薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知）記の第2別表1（以下「別表1」という。）のロ及びハに格納すること。
- FD申請書内に添付する文書並びにモジュール2.3.R又は別表1のロ及びハに格納する文書については邦文とすること。
- 医薬品等変更計画確認申請書に添付すべき資料は、邦文で記載されたものでなければならないが、医薬品の承認申請書に添付すべき資料での取扱いと同様とする。

医薬品等変更計画確認申請書の添付資料の取扱い・留意点について②



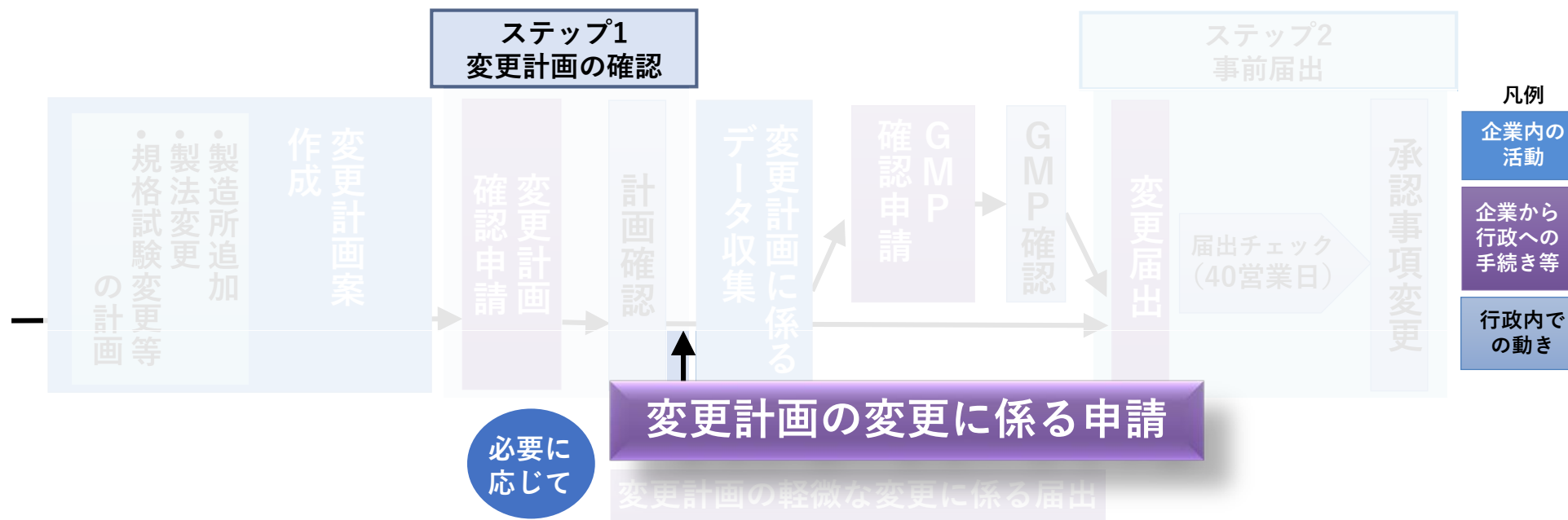
添付資料に含める資料

- 変更計画の内容を反映した承認書の変更案及び該当部分の変更前後の比較表
- 変更計画（※）
- 該当する場合、初回承認取得時からの承認の経緯。また、当該品目の承認書の写し及び当該品目に係る承認又は最後に受けた一部変更承認以降、変更計画確認申請までに提出された軽微変更届出の写し。

※ 変更計画に含める内容

- ✓ 提案する変更及びその妥当性を含む詳細な説明
- ✓ リスクアセスメントに基づき作成した、変更が品質に及ぼす潜在的な影響を評価する試験又は検討の一覧、並びにそれらの試験方法及び判定基準（特性解析、出荷試験、安定性試験、工程内管理試験等を含む）
- ✓ 承認されている管理戦略への適合性又は予定する変更に伴い必要となる管理戦略の変更に関する考察
- ✓ その他満たすべき条件
- ✓ 該当する場合、同一又は類似製品における過去の経験から得られた、開発、製造、特性解析、出荷試験、安定性試験等のリスクの低減に有用な参考データ
- ✓ 医薬品等適合性確認の要否

変更計画を変更する際の取扱い①



添付資料に含める内容

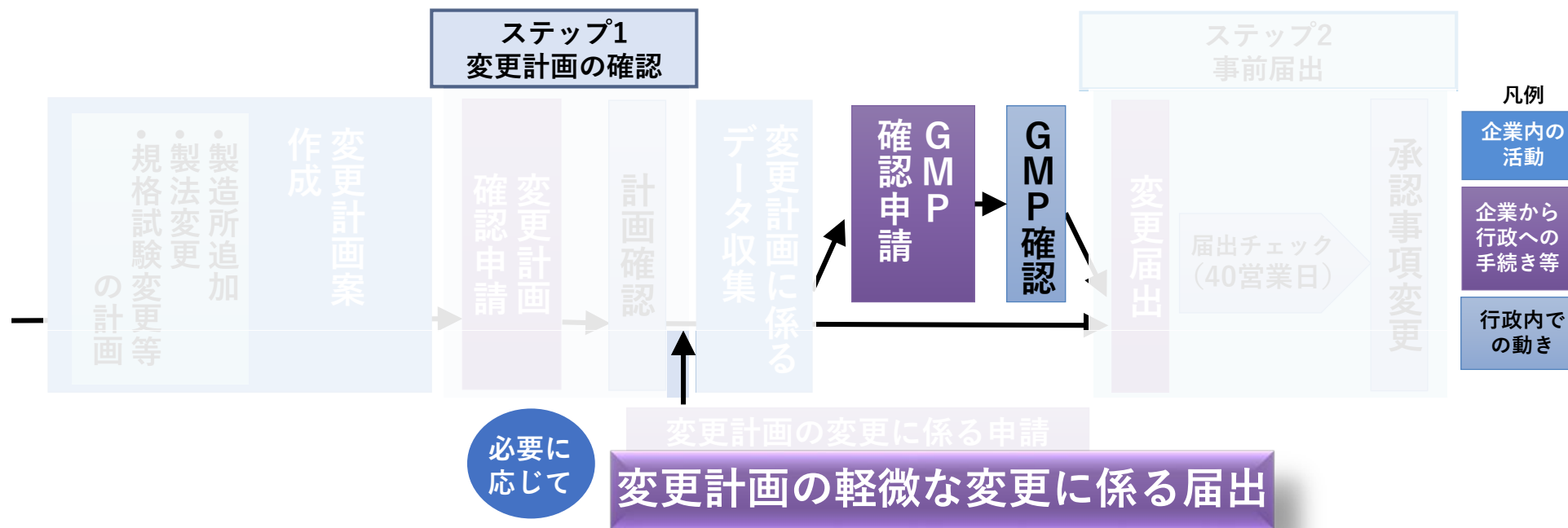
変更計画確認申請時に添付資料に含める内容のほか、以下の内容を含めること。

- 医薬品等適合性確認の要否が変わるかどうかを含め、合意した変更計画からの変更点及び変更することの妥当性に関する説明（変更計画案の中に記載すること）
- 変更計画の内容を反映した承認書の変更案及び該当部分の変更前後の比較表（承認書新旧対照表案を含む）
- これまでの確認結果通知書の写し
- 変更計画の軽微な変更に係る届出がなされている場合には、当該届出に関する資料
- 過去に確認を受けた全ての変更計画の写し

※ 変更計画の変更が生じない箇所については、添付資料の提出は不要だが、当該箇所についての変更がない旨を説明する必要がある。

※ 変更計画を大幅に変更する必要がある場合には、確認を受けた変更計画の変更に係る確認申請ではなく、別途新たな変更計画の確認申請が必要となる場合もあることから、必要に応じPMDAと相談すること。

変更計画を変更する際の取扱い②、GMP確認申請



届出を行う際の留意点

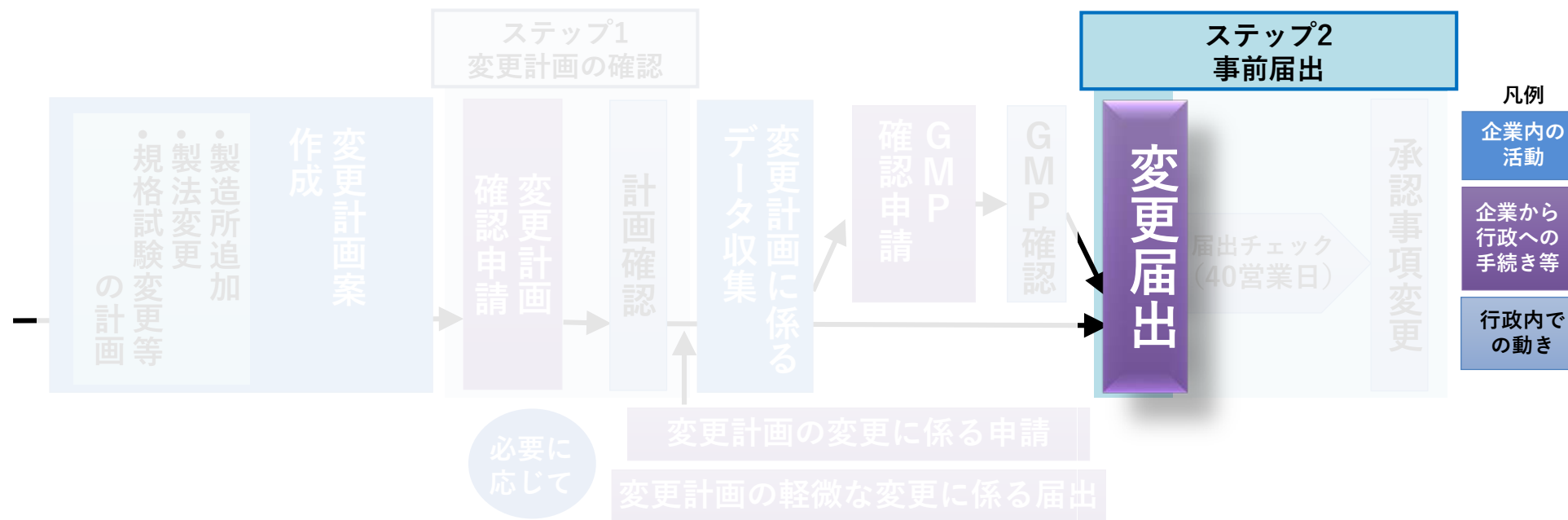
- 届書に添付する変更計画の変更案に、合意した変更計画からの変更点及び変更することの妥当性に関する説明を記載すること。
- 変更計画に定める変更を反映した場合の承認申請書案及び該当部分の変更前後の比較表（承認申請書新旧対照表案を含む）を添付すること。

※ 確認された変更計画を変更しようとするとき、変更の内容が軽微なものか否かについては、必要に応じPMDAに相談されたい。

GMP確認申請について

- 変更計画の確認を受けようとするときの適合性確認申請の取扱いについては、別途通知。

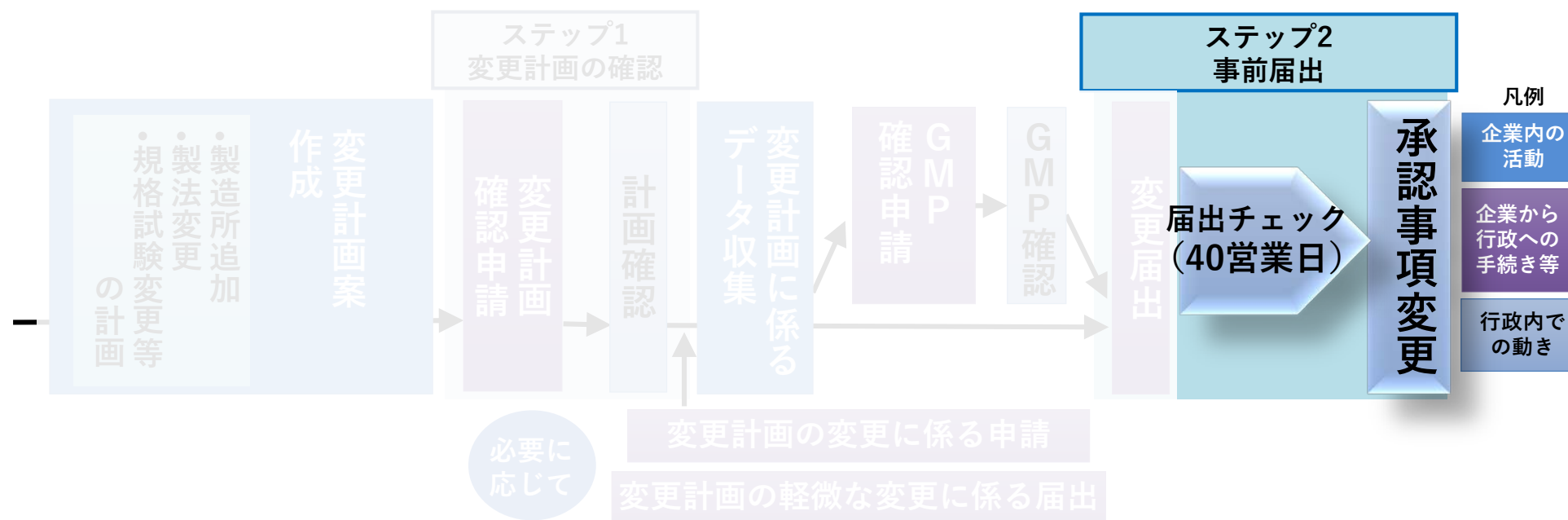
変更計画に従った変更を行う場合の取扱い



届出を行う際に添付すべき資料

- ① 得られた結果が、事前に合意した判定基準に合致する旨の試験成績及び概括評価
- ② 医薬品等適合性確認が必要な場合には、医薬品等適合性確認の結果通知書の写し
- ③ 変更計画の内容を反映した承認書の変更案の該当部分及び変更前後の比較表（承認書の新旧対照表案を含む）
- ④ これまでの確認結果通知書の写し
- ⑤ 変更計画の軽微な変更に係る届出がなされている場合には、当該届出に関する資料
- ⑥ 最新の変更計画
- ⑦ 承認書の写し（過去に承認事項の一部変更承認が行われている場合には、当該承認書の写しを含む）
- ⑧ 当該品目に係る承認、前回の一部変更承認又は前回受けた変更計画の確認以降、変更計画に従った変更を行う届出までに提出された軽微変更届出（法第14条第13項）の写し

変更計画に従った変更に係る届出後の取扱い



変更計画に従った変更が行うことができるようになるまでの日数

- 届出が受理された日から起算して通常、PMDAの40勤務日を経過した後
- ただし、以下のいずれにも該当する場合には、届出が受理された日から起算して、PMDAの20勤務日を経過した後
 - 変更計画の確認申請を受けることができる事項（規則第68条の3各号に掲げる事項）に係る直近の承認を受けてから、当該事項に関する軽微変更届（法第14条第13項）が提出されていない。
 - 変更計画について最後に確認を受けてから変更計画の軽微な変更に係る届出を行っていない

変更計画に従った変更を行うことができない場合

- 確認された変更計画に従った変更が行われていなかった場合
- 確認された変更計画において期待された試験結果が得られなかった場合
- 確認された変更計画の変更が行われており、その変更の程度に鑑み、本来は変更計画の変更に係る申請が必要であったものの、変更計画の軽微な変更に係る届出で対応されていたこと等が判明した場合

承認事項の軽微な変更を届出で行うことができる範囲の見直し

- 医薬品等の承認された事項の軽微な変更の対象範囲は、薬機法施行規則第47条に規定。
- 今般、その対象範囲外のものとして掲げられていた「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」を削除し、規格及び試験方法の変更等も軽微変更届出の対象となりうることとした。

この改正により



「規格及び試験方法の削除・変更」も軽微変更届出の対象となりうる



製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるものは軽微変更届出の対象外であり、引き続き一変の対象となる。



~~すべての「規格及び試験方法」の削除・変更は軽微変更届出の対象となる。~~

○薬機法施行規則第47条（承認事項の軽微な変更の範囲）

改正前	改正後
法第14条第9項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。 一 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更 <u>二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更</u> 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除 五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの	法第14条第9項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。 一 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更 <u>（削除）</u> <u>二</u> 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更 <u>三</u> 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除 <u>四</u> 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

今後の予定等

- * 規格及び試験方法のうち、軽微変更届出の対象となる事例を、平成22年7月26日付け事務連絡「医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集（Q&A）について」により示してきた。（今回の施行規則改正がその法的な裏付けとなる）
- * 本施行規則改正の施行時の規格及び試験方法に係る軽微変更届出の範囲は、平成22年事務連絡の範囲が基本となる。
- * AMED研究事業等により、新たに軽微変更届出の対象となる事例を検討してきており、令和3年7月30日付け事務連絡「医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集（Q&A）（その2）について」を発売。事例は今後も事務連絡等で追加予定。

令和3年7月30日、規格及び試験方法の変更に係るQAを発出

事 務 連 絡

令和3年7月 30 日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)(その2)
について

医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)、医薬部外品及び化粧品(以下「医薬品等」という。)の規格及び試験方法に係る変更等については、「医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成22年7月26日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)等により示しているところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の、医薬品等の製造販売承認事項の変更に係る軽微な変更でない変更を掲げる規定から、「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」を削除すること(令和3年8月1日施行予定)に伴い、「医薬品の品質管理・製造法管理及び変更管理の新たな手法の評価法に関する研究」(令和2年度AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業)における検討を踏まえて、別添のとおり、医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関し、新たにQ&Aをとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。

令和 3 年 6 月 16 日、PACMP に関する運用通知を発出

薬生薬審発0616第14号

令和 3 年 6 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

（ 公 印 省 略 ）

医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いについて

承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下「変更計画」という。一般的にPACMP（Post-Approval Change Management Protocol）とも呼称される。）を用いた承認事項の変更制度については、「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」（平成30年 3 月 9 日付け薬生薬審発0309第 1 号・薬生監麻発0309第 1 号）（以下「課長通知」という。）において試行してきたところです。

令和3年10月29日、ICH-Q12を発出

薬生薬審発 1029 第1号
薬生監麻発 1029 第1号
令和3年10月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略）

「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

医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）が組織され、品質、安全性及び有効性の各分野で、ハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われているところでは、

今般、ICHにおける合意事項として、新たに「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」を別添のとおりとりまとめ、その留意点について下記のとおり定めしましたので、御了知の上、貴管内関係業者等に対し周知をお願いします。

EC、PLCM等は基本的には従来通りに承認申請書に記載