

ICH Q12: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management (医薬品のライフサイクルマネジメント)

医薬品医療機器総合機構（PMDA）

再生医療製品等審査部

岸岡康博

本発表は演者の個人的見解を示すものであり、PMDA及びICH Q12 EWGの公式な見解ではないことにご留意ください。

本日の内容

- 背景
- リスボン会議から大阪会議までの活動
- 大阪会議での議論/作業
- 今後の予定

Q12の背景

ICH Quality Vision 2003

科学とリスクマネジメントに基づく医薬品のライフサイクル（開発から市販後）全般に適用可能な調和された医薬品品質システムの構築

➡ ICH Q8~Q11, Points to Consider, Q&As

＜今後見込まれる機会＞（ICH Q10 付属書1）

科学及びリスクに基づく承認後変更プロセスを最適化し、イノベーション及び継続的改善から得られる利点を最大化する

【現状の課題】

- これまでライフサイクルの早期（開発から承認まで）に焦点が当たり、承認後の変更に関する柔軟な運用は実現されていない
- 承認後の変更に関して要求される資料や薬事手続きが調和されていない
- 変更によるイノベーションや継続的改善の妨げ



平成26年9月

ICH Q12（医薬品のライフサイクルマネジメント）

Q12の目的及び適用対象

■ 目的

- 製品ライフサイクルを通じて、より予測可能かつ効率的な方法でCMCに関する変更を行うことが可能となる枠組みの構築
- 規制当局及び企業のリソースの最適化
- イノベーションや継続的改善のサポート、安定供給への寄与

■ 適用対象

- 既承認の化成品や生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品）を含む医薬品

リスボン会議から大阪会議までの活動

- EWG全体でのテレカン（5回）
- EWGサブチームでのテレカン（多数）
- Technical Document ver.5（リスボン会議で作成）の改訂作業
- Technical Document ver.6の作成及び大阪会議での議論点の整理

■ 目的

- Technical Document ver.7（EWGメンバー所属組織での確認用資料）の作成

■ 主な議論点

- Categorization of Changes
- Established Conditions
- Post-Approval Change Management Protocols
- Product Specific Lifecycle Management Strategy
- Approaches to Streamline Changes to Marketed Products
- Pharmaceutical Quality System
- Relationship between Assessment and Inspection

Established Conditions

■ 定義

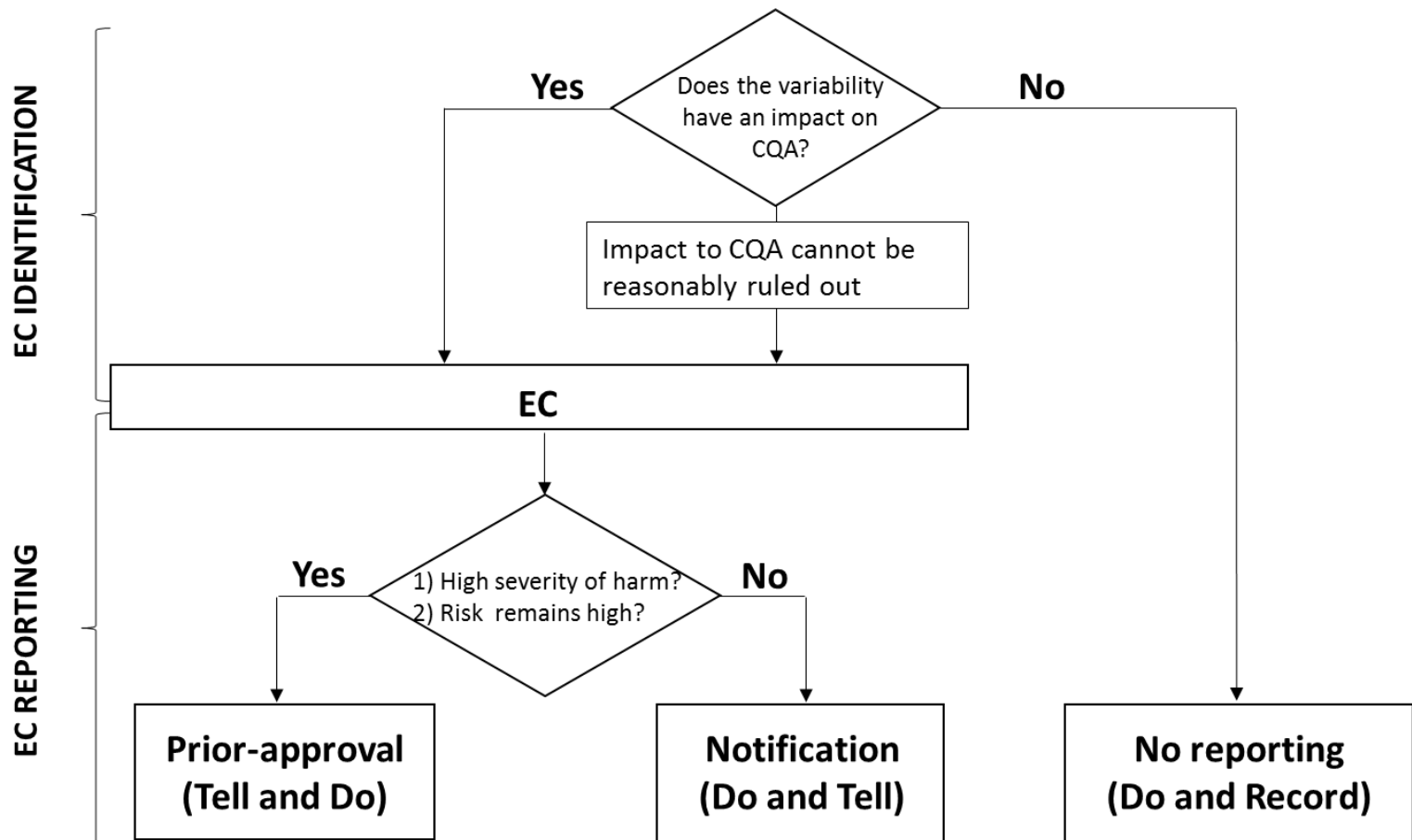
- legally binding information (or approved matters) considered necessary to assure product quality.
法的拘束力のある情報（承認事項）であり，製品品質を担保するために必要と考えられる要素
- contained in a regulatory submission, proposed by the applicant, and approved by the regulatory authority.
- As a consequence, any change to Established Conditions necessitates a submission to the regulatory authority that is consistent with regional regulations or guidance; or as agreed upon during review and approval of the marketing application.

■ 主な議論

- 同定の考え方（全体，製造方法，規格及び試験方法）
- 事例

製造方法のEstablished Conditions

- The Established Conditions found in a manufacturing process description should be those inputs, process parameters, and outputs that are necessary to ensure product quality.



Product Specific Lifecycle Management Strategy

- Established Conditions及びその変更に関する，製造販売業者と規制当局（審査員，調査員）のコミュニケーションを円滑にするツール
- 含める事項
 - Established Conditions
 - Reporting categories
 - Post-Approval Change Management Protocols
 - Post-approval CMC commitments
(申請者の判断によって)
 - Anticipated Post-Approval Changes

■ 市販品の変更を合理化するための方法

■ 主な議論

■ 分析法の変更

- 化成品に限定
- 詳細な評価方法の提示
(基準を満たした場合、変更後の届出で許容可能か)
- 各地域での実施可能性

■ 製法変更時の安定性評価

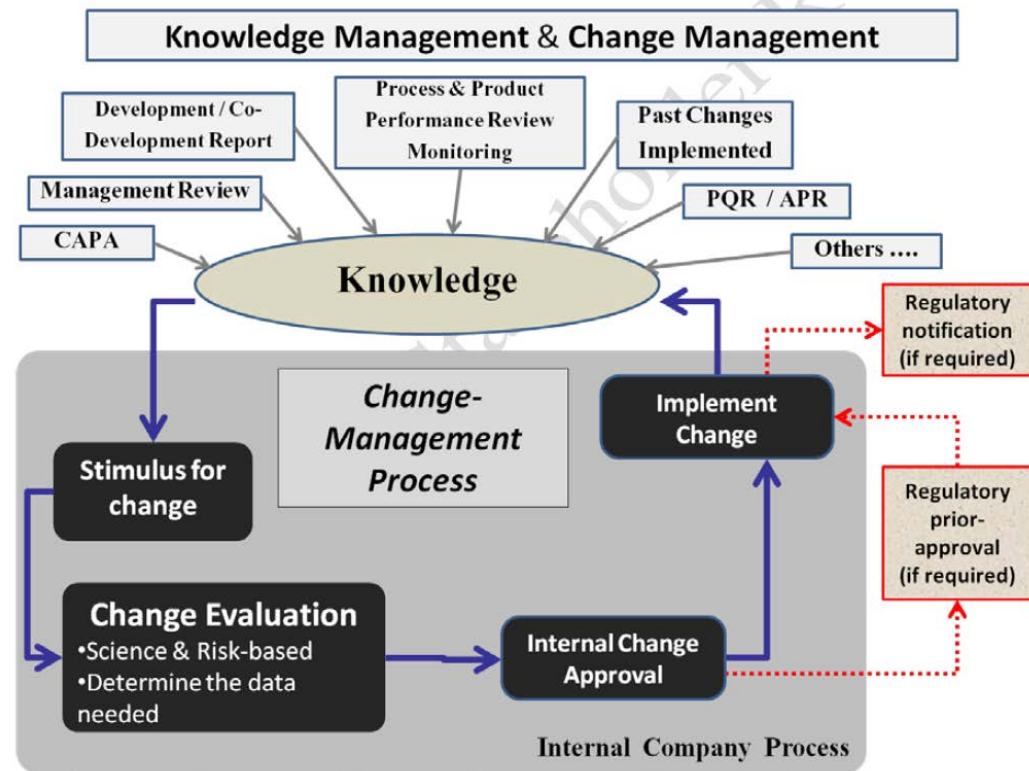
PQS, Assessment/Inspection Relationship

■ 主な議論

■ PQS

- ICH Q10との関係
- 変更マネジメント
- 外部委託とPQS

■ 審査と調査の連携



今後の予定

- Technical Document ver.7に対する意見募集（EWGメンバー所属組織内）
 - EWGメンバー所属組織すべてで実施
(EC, MHLW/PMDA, FDA, Health Canada, Swissmedic, EFPIA, JPMA, PhRMA, IGBA, WSMI, WHO, ANVISA, BIO, HAS, MFDS, Taiwan FDA/CDE, API Industry)
- 2017年4月 中間会議
 - Technical Document ver.7の主要な課題点の特定及び解決
 - Technical Document ver.8の作成
- 2017年5月 対面会議（モン트리オール）
 - Technical Document ver.8の詳細な議論
 - ステップ1/2a到達