

ICH Q12: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management

**医薬品医療機器総合機構
再生医療製品等審査部
岸岡康博**

本日の内容

- **本トピックの目的**
- **リスボン会議後から福岡会議までの活動**
- **福岡会議での議論 / 作業**
- **今後の予定**

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トワースの最適化。
- 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)を含む医薬品に適用する。ただし、ジェネリック医薬品への適用については、各規制当局により判断される。

- MHLW / PMDA(4), JPMA(4), FDA(4) #, PhRMA(4)*, EU(3), EFPIA(4), Health Canada(1), Swissmedic(1)
- Observer: WHO(1)
- Interested Party: WSMI(1), IGPA(4), BIO(2), APIC(1)
- DoH of Chinese Taipei(1), DRA of Singapore(1)

日本からの参加メンバー

MHLW / PMDA

TL: 岸岡康博(PMDA)

DTL: 原賢太郎(PMDA)

Expert: 八木聡美(PMDA)

Expert: 亀山雄二郎(PMDA)

JPMA

TL: 仲川知則(大塚製薬)

DTL: 和田雅昭(塩野義製薬)

Expert: 澤田章弘(科研製薬)

Expert: 古賀淳一(第一三共)

IGPA

Expert: 杉浦健(東和薬品)

*: Rapporteur: Moheb Nasr(GSK)

#: Regulatory Chair: Ashley Boam(FDA)

(参考)

WSMI: World Self-Medication Industry

IGPA: International Generic Pharmaceutical Alliance

BIO: Biotechnology Industry Organization

APIC: Active Pharmaceutical Ingredients Committee

DoH: Department of Health

DRA: Drug Regulatory Agency

リスボン会議後のガイドラインのアウトライン案

- **Introduction**
- **Scope**
- **Pharmaceutical Product Lifecycle Management (Overview)**
 - **Objectives**
 - **Relationship to other ICH guidelines**
 - **Integration of key elements / aspects to achieve guideline objectives**
- **Regulatory Dossier aspects**
- **Pharmaceutical Quality System aspects**
- **Post-Approval Change Management Plans and Protocols**
- **Glossary**

リスボン会議後から福岡会議までの活動

- **3つのサブチームを構成し、以下の点についてガイドラインに含めるべき主要な要素を検討。**
 - **Regulatory Dossier**
 - **Pharmaceutical Quality System aspects**
 - **Post-Approval Change Management Plans and Protocols**

- **ドラフティングチームを構成し、以下の初稿案を作成。**
 - **Desired State**
 - **Relationship to other ICH guidelines**
 - **Regulatory Dossier**
 - **Change Management**
 - **Knowledge Management**
 - **Post-Approval Change Management Plans and Protocols**

福岡会議での議論 / 作業(1)

■ Regulatory Dossier

- CTDに含まれる、承認後に実施する製造や規格試験等に係る情報と、その裏付けとなる情報を区別するため、“Established Conditions”^{*} (/ Approved Matters)”を定義する。

...certain binding information concerning the manufacture and control of a pharmaceutical product, including description of the product, manufacturing process, facilities and certain equipment, specifications and other elements of the associated control strategy (e.g. storage conditions or shelf-life) ... that assure process performance and quality of an approved product.

- どのように “Established Conditions” を決めるべきかを議論し、初稿案の改訂を行った。

***: (FDA) DRAFT Guidance for Industry – Established Conditions: Reportable CMC Changes for Approved Drug and Biologic Products**

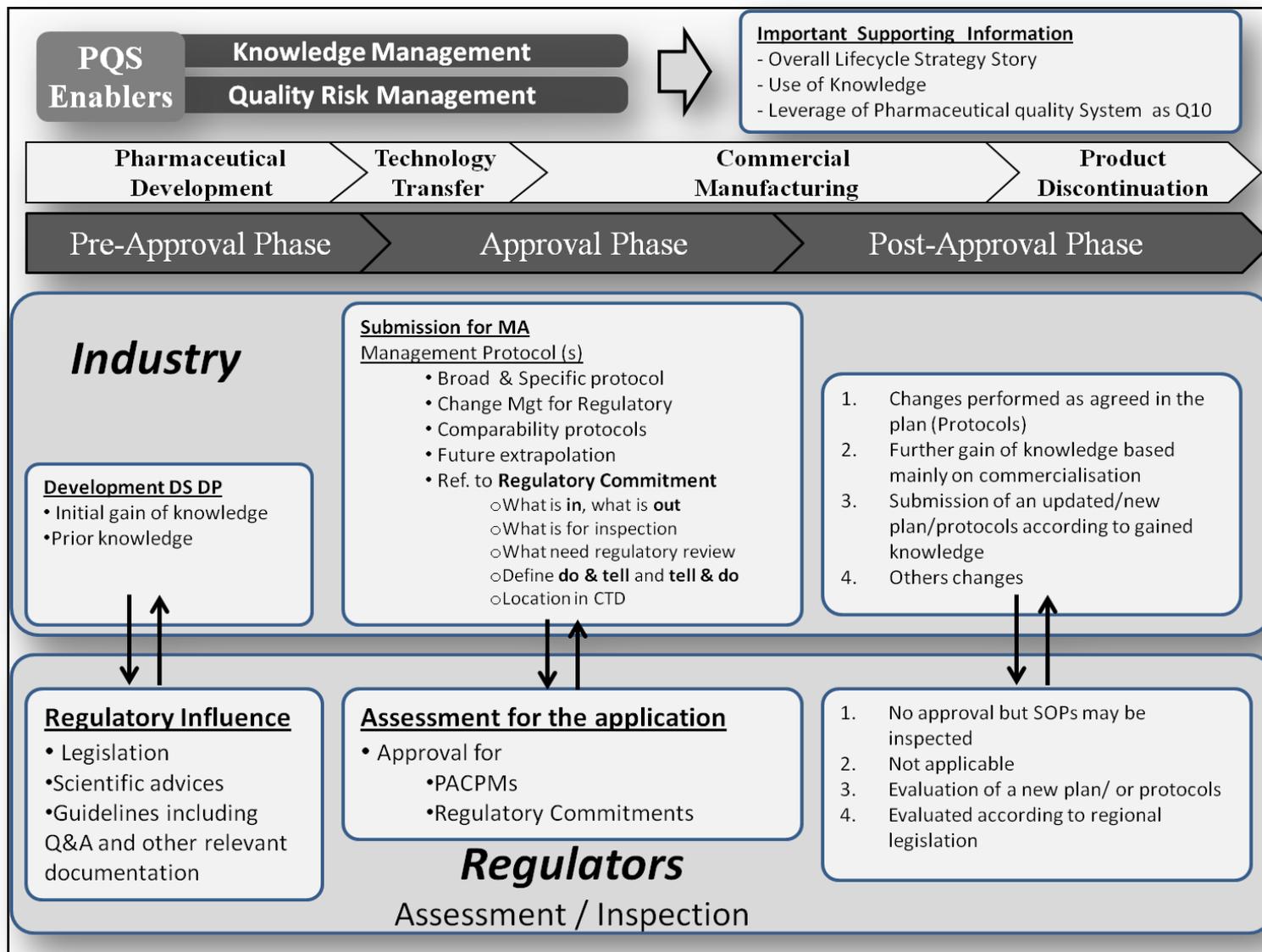
*21 CFR 314.70(a)(1)(i) states that, other than the exceptions or alternatives provided in 21 CFR 314.70(a)(1)(ii), an applicant must notify FDA about each change in each **condition established** in an approved application beyond the variations already provided for in an application (i.e., an NDA or ANDA).*

福岡会議での議論 / 作業(2)

■ Pharmaceutical Quality System aspects

- ICH Q10で既に変更マネジメント(Change Management)や知識管理(Knowledge Management)について述べられているが、これらを含む医薬品品質システムが頑健であることはライフサイクルマネジメントの大前提である。
- 企業内、企業と規制当局間、規制当局内(審査と査察)、ライフサイクルという様々な観点から、承認後の変更に関する柔軟な運用の実現には何が必要であるかを議論した。

福岡会議での議論 / 作業(3)



福岡会議での議論 / 作業(4)

■ Post-Approval Change Management Plans and Protocols

- Protocolsについて、本邦にもその概念を導入することを検討する(ただし、導入にあたっては本邦における現在の規制に沿う形に調整する必要がある)。
- (将来の変更を見据えた)企業のライフサイクルマネジメントの包括的な戦略(Plans)についても、企業と規制当局間で共有することが有益ではないかとの議論が始まった。

■ 事例の作成

■ 初稿の完成

福岡会議後のガイドラインのアウトライン案

- **Introduction**
- **Scope**
- **Desired State**
- **Relationship to other ICH Guidelines**
- **Q12 Guiding Principles**
 - **Regulatory Dossier / Established Conditions**
 - **Pharmaceutical Quality System aspects**
 - **Post Approval Change Management Plans and Protocols**
- **Application of Q12**
 - **Pharmaceutical Product Lifecycle Strategy**
 - **Frequent Manufacturing Changes (e.g. analytical methods, manufacturing process, site etc.)**
- **Glossary**

今後の予定

- ~2015年12月 4回のEWGテレカン
- 2015年12月 対面会議(ジャクソンビル、米国)
- 2016年6月 ステップ1の完成

ご静聴ありがとうございました。