

# 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

- 背景
- 福岡会議からジャクソンビル会議までの活動
- ジャクソンビル会議での議論/作業
- 今後の予定

# 医薬品のライフサイクルマネジメントにおける課題

- 企業が策定する計画が戦略的かつ先を見据えたものではない場合がある。
- 承認後の変更管理に係る薬事手続きが複雑で、必ずしもリスクベースで考えられていないため、製造を改良する際の不必要な遅れやリソースの過大な使用につながっている。
- ICH加盟地域内/外で、基本的な考えが調和されていない。
  - Established Conditions  
(製造プロセスの稼働性能や製品品質、及びそれらの恒常性を確保するための製造や管理に関する要素。承認後の変更に際し、薬事手続きが必要となるもの。)
  - 変更マネジメントのベストプラクティス
  - 承認後の変更に関して要求される資料や薬事手続きに要する時間

# 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(2)
- Observer: WHO(1)
- Interested Party: WSMI(2), IGBA(4), BIO(2), APIC(1)
- DoH of Chinese Taipei(2), DRA of Singapore(1), DRA of Brazil(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)

(参考)

WSMI: World Self-Medication Industry

IGBA: International Generic and Biosimilar Medicines Association

BIO: Biotechnology Industry Organization

APIC: Active Pharmaceutical Ingredients Committee

DoH: Department of Health

DRA: Drug Regulatory Agency

\*: Regulatory Chair: Ashley Boam (FDA)

#: Rapporteur: Moheb Nasr (GSK)

# 福岡会議からジャクソンビル会議までの活動

- 4回のEWG全体のテレカン
- EWGサブチーム（ドラフティングチーム）によるテレカン
- ワークショップ等を利用したEWGメンバー間の対面議論  
(EMA/EFPIA workshop, PMDA/JPMA/CASSS forum, FDA/PQRI conference等)
- 以下の文章の作成・改訂等
  - Established Conditions
  - Post-Approval Change Management Protocols
  - Lifecycle Management Strategy
  - Pharmaceutical Quality System aspects  
(change management and knowledge management)
  - Frequent Manufacturing Changes
  - Relationship between Assessment and Inspection
  - Links to other ICH guidelines

# ジャクソンビル会議での議論/作業 (1)

## ■ 課題の洗い出し

- Established Conditions
- Lifecycle Management Plans
- PQS effectiveness (Ref ICH Q10)
- Application of Q12 for currently marketed products
- Opportunities for innovation and continual improvement
- Categorization of change and data requirements
- PQS and deviation management

# ジャクソンビル会議での議論/作業 (2)

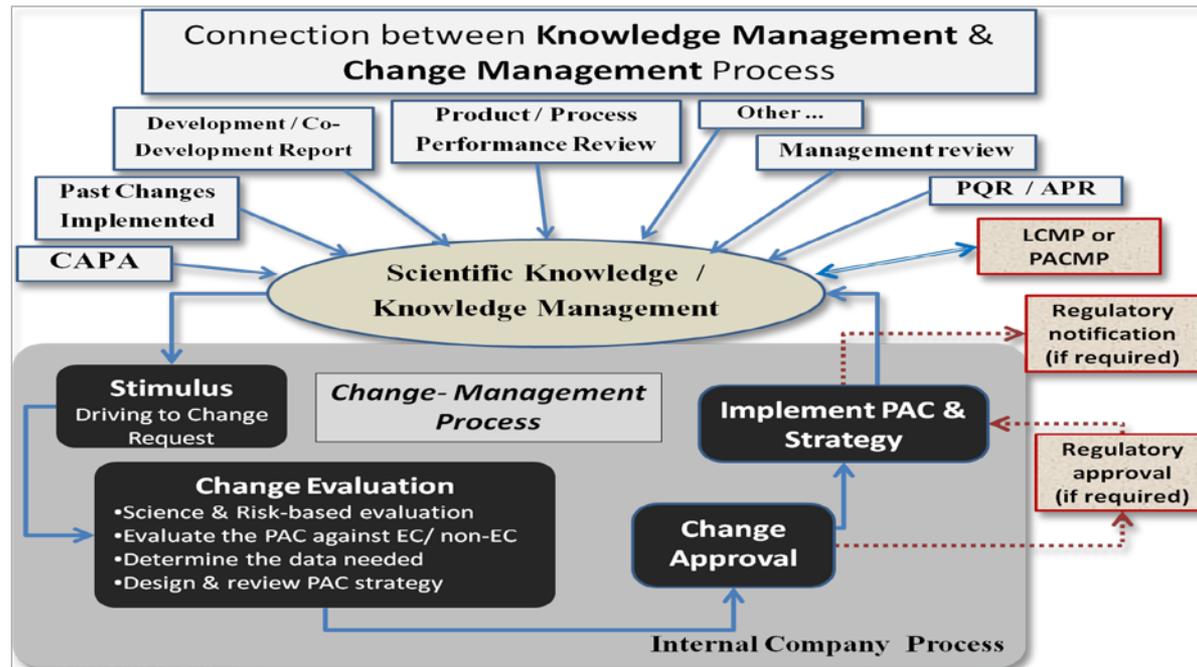
- 以下の内容を優先して議論
  - PQS effectiveness
  - Established Conditions for new chemical and biotech/biological products
  - Application of Q12 for currently marketed products
  - Lifecycle Management Plans

# ジャクソンビル会議での議論/作業 (3)

## ■ PQS effectiveness

- 変更マネジメントに焦点を絞り、実効性のある医薬品品質システムとはどのようなものであるべきかを検討し、ドラフトを修正。

(案)



# ジャクソンビル会議での議論/作業 (4)

## ■ Established Conditions and Application of Q12 to currently marketed products

- 事例（化成品，生物薬品）を用いた議論
  - Established Conditionsを選択/決定する際の考え方
  - 新薬と既承認品目で考え方は異なるのか
  - 承認申請添付資料における提示方法
- 今後の課題
  - 承認申請添付資料における提示方法
  - 各地域の現行制度への取込み 等。

## ■ Lifecycle Management Plan

### ■ 意義, 内容等についての議論

- Established Conditionsと併せて, 承認後に実施する製造や管理について, 申請者と規制当局(審査員, 調査員)間の理解を深める役割
- 必須か, 任意か
- 承認申請添付資料における提示方法

### ■ 今後の課題

- EWGメンバー全体の合意
- より具体的な議論 等。

# 今後の予定

- 2016年6月 対面会議（リスボン）
- 2016年11月 対面会議（大阪）
- 2017年6月 ステップ1文書サインオフ