

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
- リスボン会議での議論
- 今後の予定

経緯

- **～2014年6月**
 - **Quality Brainstorming GroupやInformal Quality Discussion Group (IQDG)にて、今後、品質分野で議論していくべき事項について議論。**
- **2014年6月**
 - **ミネアポリス会議にて、今後扱うべきトピック又はガイドラインとして、“Lifecycle Management”が最優先事項とされ、IQDGメンバーにより、コンセプトペーパーとビジネスプランのドラフト作成が始まる。**
- **2014年6～7月**
 - **3回のIQDGテレカンにより、コンセプトペーパーとビジネスプランの最終化。**
 - **7月28日、コンセプトペーパーとビジネスプランの最終ドラフトの完成。**
- **2014年9月9日**
 - **Steering Committeeにコンセプトペーパーとビジネスプランが了承される。**
- **2014年10月**
 - **EWGメンバーにより、リスボン会合でのアジェンダとワークプランの作成。**

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

日本メンバー

MHLW / PMDA

TL: 岸岡康博(PMDA)
DTL: 藪木真美(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)

*: Rapporteur
#: Regulatory Chair

(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

リスボン会議の目的

- **コンセプトペーパーにおける重要な要素について理解を深めるとともに、EWGメンバー間で認識の共有を図る。**
- **参加メンバーは多岐に渡る分野のエキスパート。
(Small Molecule、Large Molecule: 開発、製造管理、品質管理; 審査、査察)**
- **Lisbon会議では、各分野の専門的な立場から意見が交わされた。**
- **各分野における課題とQ12に期待する課題について、意見と今後の在り方について議論が行われた。**

(参考)

・ コンセプトペーパー

http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q12/Q12_Final_Concept_Paper_July_2014.pdf

・ ビジネスプラン

http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q12/Q12_Final_Buisness_Plan_July_2014.pdf

コンセプトペーパー(1)

■ 目的

- 変更マネジメントの調和。製品ライフサイクルを通じて、製薬企業にとっても規制当局にとっても、より透明性のある効率的な方法でCMCに関する変更を行うことで、供給の安定性や信頼性を向上させる。
- 製薬企業の信頼されうる医薬品品質システム(PQS)の構築。
- 審査や調査に要するリソースの最適化。
- イノベーションや継続的改善のサポート。
- …等。

■ 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。

コンセプトペーパー(2)

■ 解決すべき課題

- **Regulatory Dossier**
- **Pharmaceutical Quality System (PQS) aspects**
- **Post-Approval Change Management Plans and Protocols**

リスボン会議での議論(抜粋)

■ Regulatory Dossier(/Regulatory Commitment)

- 承認後に製薬企業がどのような製造管理、品質管理を行うのか、supportive informationと区別することは重要。
- “Regulatory Commitment”とは？その範囲は？定義を調和できるか？用語は適当？

■ PQS

- 知識管理(Knowledge Management)や変更マネジメント(Change Management)に関して、Q12で扱うべき内容は何か？
- 知識管理(Knowledge Management)はライフサイクルマネジメントや継続的改善における重要な基礎である。

■ Post-Approval Change Management Plans and Protocols

- 米EUでは既にガイドラインがある。 (PACMP)
- ライフサイクルマネジメントの一つの要素。
- PACMPは“Regulatory Commitment”の一部？
- PACMPを通じて、製薬企業の品質リスクマネジメントを理解することになる。

Q12ガイドラインのアウトライン(仮)

- **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**
- **PQS aspects**
- **Post-Approval Change Management Plans and Protocols**
- **Glossary**

Q12ガイドラインで目指すもの

- **Clear, comprehensive, self-contained without need for additional examples or annexes**
- **ICH harmonized guideline and useful globally in the future**
- **Forward-looking and pragmatic**
- **Appropriately balancing conceptual and practical aspects**
- **Supports innovation and continual improvement**

今後の予定

- ~2015年6月 3回のEWGテレカン
- 2015年6月 2回目会議
- 2015年11月 3回目会議
- 2016年春 ステップ2ガイドライン
- 2017年春 ステップ4ガイドライン

ご静聴ありがとうございました。