

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（通知）

- 医薬品の製造方法等の変更に伴う承認事項の適切な変更を徹底するとともに、製造方法等の円滑な変更を推進すること等を目的としたもの。
- 以下の6つの項目について合わせて記載。
 1. PACMPを用いた承認事項の変更制度の試行について
 2. 規格及び試験方法の欄の記載の合理化について
 3. 承認事項と製造実態の整合性に係る点検後の手続について
 4. フレキシブルディスク申請等の記載について
 5. 他の理由による変更の際に変更すればよい承認事項について
 6. 生物学的製剤等の有効期間の延長手続きについて
- 課長通知として平成30年3月9日に発出
- 適用期日は平成30年4月1日

Q12ガイドラインについて

- CMCに関する承認後の変更の分類
- エスタブリッシュトコンディション
- 承認後変更管理実施計画書（PACMP）
- 製品ライフサイクルマネジメント（PLCM）
- 医薬品品質システム（PQS）及び変更マネジメント
- 規制当局による審査と調査の連携
- 市販製品の承認後変更

PACMPを用いた変更制度の考え方

通常の変更手続き

変更計画策定

データ収集・バリデーション

すべてのデータを揃えてから手続き

申請

審査

承認

PACMPを用いた変更手続き

PACMP
作成・相談

合意

データ収集・バリデーション

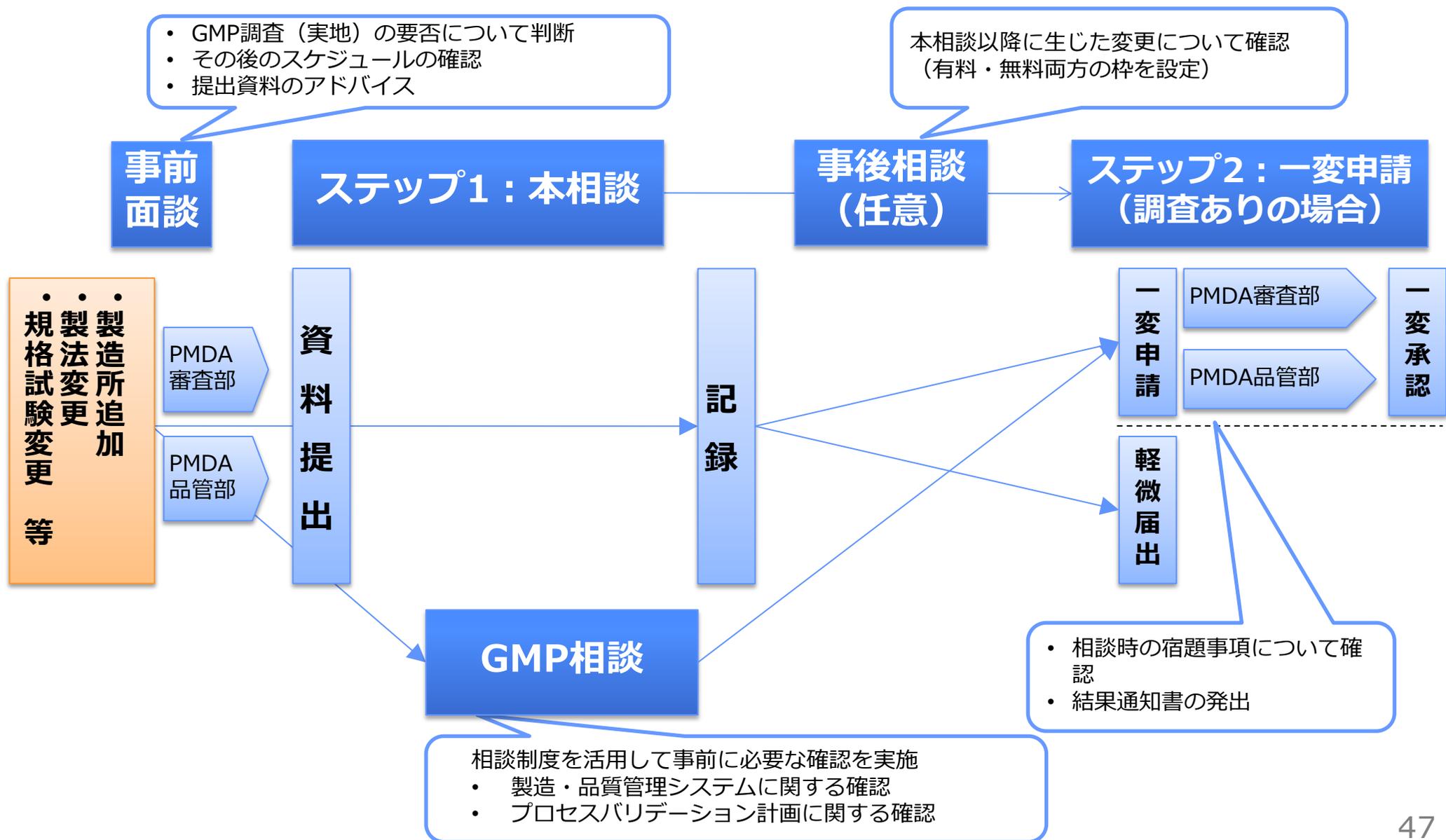
申請

審査・確認

承認

あらかじめ合意・予定されていた結果が
得られているかを確認するなどにより、
短期間での審査・確認が可能

PACMPを用いた承認事項の変更手続制度（試行）の概要



PACMPを用いた承認事項の変更制度（試行）の趣旨

- 承認後変更管理実施計画書（Post-Approval Change Management Protocol。以下「PACMP」という。）は、ICHで合意されたガイドライン案である「ICH Q12 医薬品のライフサイクルマネジメント（案）」において示された考え方です。
- PACMPを用いた承認事項の変更制度とは、製造販売業者等とPMDAとがあらかじめ、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、品質に係る承認事項の変更案、変更手続の区分、GMP適合性調査の要否等について合意しておき、その後、合意された評価方法に従って検討を行い、予定された結果が得られた場合は、品質に係る承認事項を予定していた案へ迅速に変更できる制度です。
- 医薬品の製造販売承認後の品質に係る承認事項の変更に係る予測性及び透明性の向上に資するよう、本制度を試行することとしました。

薬事規制の主導的な国際調和の推進

I 国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～（平成27年6月策定）

- 医薬品・医療機器等分野における国際規制調和や国際協力を戦略的かつ強力に推進。
- 薬事規制に関する我が国の知見（レギュラトリーサイエンス）をアジアをはじめ国際社会に発信し、世界の保健衛生の向上に一層貢献。また、医薬品・医療機器産業を活性化。

II アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（平成28年4月PMDAに設置）

- **アジア規制当局担当者**を対象に、現地に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じ効果的な**トレーニング機会を提供**
 - ※ **H28年度はアジアを中心に世界27か国・161人の規制当局担当者が参加**
- APECの**国際共同治験の中核トレーニング施設**として整備（H29.2）
- 日本の医薬品・医療機器等に係る規制等についての**アジア規制当局の理解を促進**。また、**アジア全体の規制のレベルアップ**にも貢献



III 主要な国際会議の開催

- **第12回薬事規制当局サミット・ICMRA会合**（H29.10/23-26 京都）：日、米、欧、中など23か国・地域の**薬事規制当局の責任者**が集まり、医薬品・医療機器の規制制度の在り方、審査手続き、市販後調査等の課題について意見交換。本会合後（10/27）に、公開の「薬事規制当局サミットシンポジウム」を開催。
- **ICH（医薬品規制調和国際会議）**（H29.11 ジュネーブ、H30.6 神戸）：日、米、欧などの規制当局、産業界で**新薬の承認審査等のためのガイドライン**を作成
- **二国間シンポジウム**：韓国、台湾、タイ、インドネシア、インド、ブラジル等の規制当局と、規制調和・規制協力をテーマに二国間で公開シンポジウムを開催（それぞれ年1回程度、日本と相手国で交互に開催）

ATCセミナー 2018年度開催予定

	セミナーの研修内容	開催時期	開催場所
1	小児医薬品の審査	2018年6月11～14日	東京（PMDA）
2	医薬品の審査、安全対策等	2018年6月18～22日	東京（PMDA）・富山市
3	医薬品の適切な申請及び審査手続き（GRM）*	2018年9月26～28日	台北（台湾）
4	医薬品の審査、安全対策等	2018年10月15～16日	ネピドー（ミャンマー）
5	品質管理（漢方）	2018年10月22～24日	富山市
6	医療機器の審査、安全対策等	2018年11月12～16日	東京（PMDA）
7	GMP（Good Manufacturing Practice）**	2018年11月26～30日	宇都宮市（栃木県）
8	医薬品の審査、安全対策等	2018年12月10～13日	ジャカルタ（インドネシア）
9	医薬品の国際共同治験*	2019年1月21～24日	東京（PMDA）
10	医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）*	2019年2月4～7日	東京（PMDA）

*APEC-LSIF-RHSC CoE Workshop, **With the support of PIC/S

第12回薬事規制当局サミット等の結果

(概要)

平成29年10月24～25日に京都で、**第12回薬事規制当局サミット**を開催（日本では初めて開催）。世界29の国と地域から、各国薬事規制当局の代表を含む86人が参加した。

また、同サミットに続けて以下の会合を実施した。

- ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）会合
- 日本と9か国・地域との二国間協議
- アジアンネットワーク会合（アジア9か国が参加、初開催）
- 薬事規制当局サミットシンポジウム（公開、約1,500人参加）



(結果)

第12回薬事規制当局サミットでは、主に以下について合意：

- ① 再生医療等製品に関する国際的な規制調和の推進
- ② **リアルワールドデータの活用に関する国際的な意見交換の推進**

また、薬剤耐性菌（AMR）対応と偽装医薬品対策に関する各国規制当局の取組と国際協力の推進を合意。

このほか、サミットとICMRAの統合など、様々な成果が得られた。

(参考)

- ・薬事規制当局サミット（Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies）
日、米、欧、中、ブラジルなど23カ国・地域を中心とする薬事規制当局の責任者が集まり、医薬品・医療機器規制制度の在り方、審査手続き、市販後調査等の課題を意見交換する。平成18年に発足。
- ・ICMRA（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, 薬事規制当局国際連携組織）
日、米、欧、中、ブラジルなど22カ国・地域を中心とする薬事規制当局の責任者が参加し、国際活動の優先順位や活動の重複による無駄の排除等を議論する。平成24年に発足。活動状況をウェブサイトで公表。（<http://www.icmra.info/>）

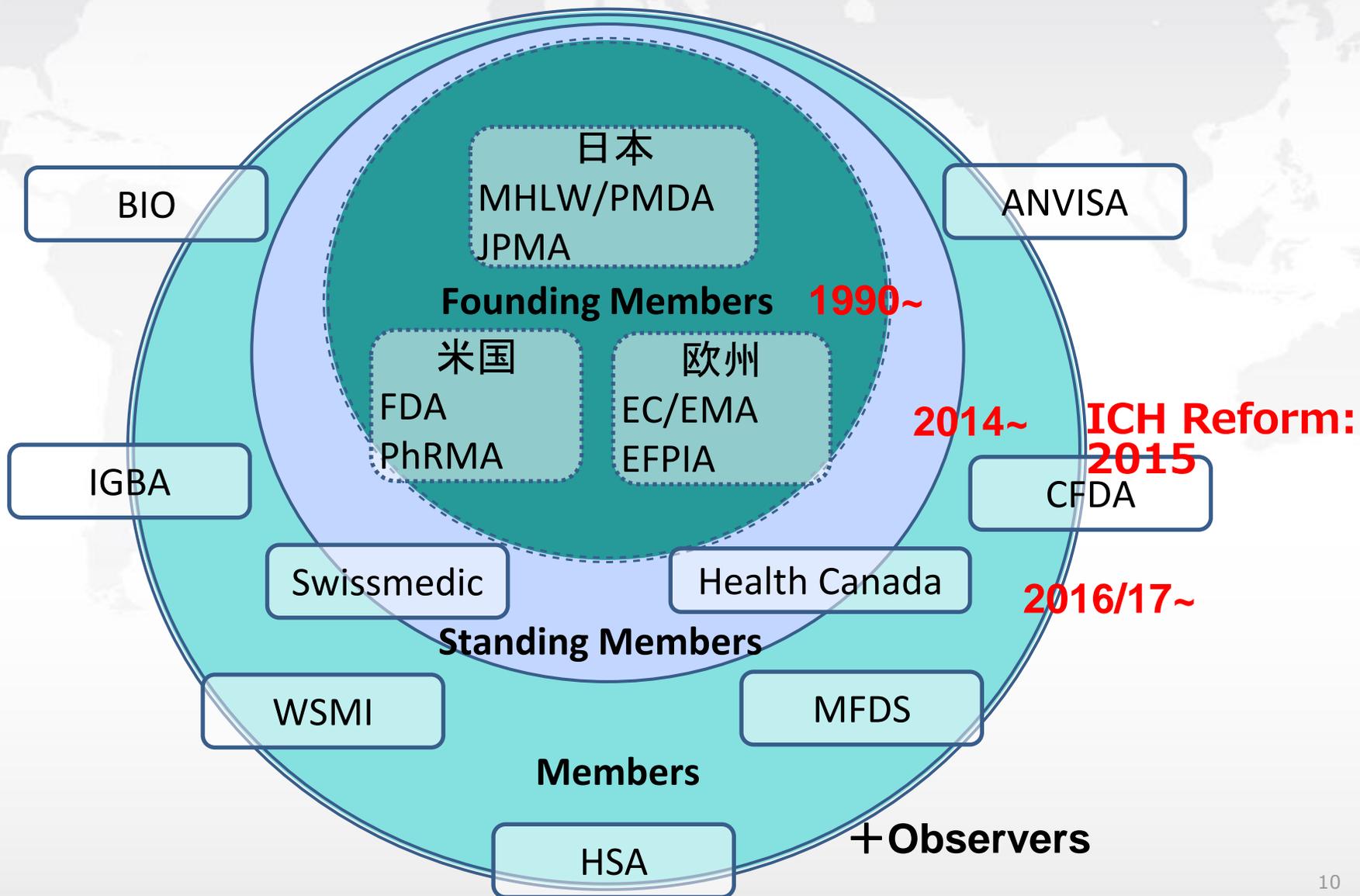
ICH改革と ICHガイドライン解説

国際調和の新展開

[編集] 日本製薬工業協会
ICH プロジェクト編集委員会

International Council for Harmonisation of
Technical Requirements for
Pharmaceuticals for Human Use

ICHメンバーの拡大



- 新規トピックとして、5課題を採択。
 - 連続生産
 - 分析法の開発とQ2 (R1) (分析法バリデーション) の改訂
 - CeSHarP (Clinical electronic Structured Harmonized Protocol) (M11)
 - 医薬品相互作用試験
 - アダプティブ臨床試験

- ICHガイドラインの作成作業進捗
 - M9:BCSに基づくバイオウエーバー、S11：小児用医薬品開発のための非臨床試験、Q3D(R1)：医薬品の元素不純物のパブリックコメント案の合意
 - M8：電子化申請様式（eCTD）、E2B：症例報告の電子的送信、S9：抗悪性腫瘍薬の非臨床試験の採択

- 台湾食品薬物管理署（TFDA）をICHメンバーとして承認。
- 選出管理委員会メンバーの選挙が行われ、管理委員会メンバーが拡大。
- ICHに併せて開催されたIPRP会合で、再生医療等製品の規制調和活動を推進

次回会合は、平成30年11月10日から15日まで、シャーロット（米国）で開催予定。

P I C / S 総会・セミナーの実施（富山県での開催）

[概 要]

- 開催期間：平成31年11月11日（月）～15日（金）
- 会 場： ANAクラウンプラザホテル富山
- 参加者数： PIC/S総会（約70名）、GMPセミナー（約200名）
- セミナーテーマ： 無菌医薬品の品質保証
(参 考)



- 全世界49カ国（52当局）が加盟する査察当局間の情報交換・協力の枠組み。
- GMP基準・ガイダンス文書の開発推進、情報交換、査察官の教育訓練を実施。