

タスクフォース2 (TF2) の活動について ～事前確認相談等の導入について～

これまでの経緯と今後の課題について

平成 30 年 3 月
東京、大阪、富山

活動の目的

医薬品のサプライチェーンはグローバル化が進展しており、わが国と欧米との薬事規制の差異は、よりよい医薬品を一日も早く患者さんに届ける活動と製品の安定供給に支障をきたしかねないことから、わが国の薬事制度について、国際整合性も考慮した更なる合理化が不可欠である。



TF2では、企業の製法方法等の変更ニーズへの対応が円滑に推進できるような制度の構築を目的とし、活動してきた。

活動の基本方針

TF2の目的を踏まえれば、速やかな制度の導入が重要である。については、制度設計は最小限にとどめ、まずは制度を導入し、事例を積み重ねながら、対象範囲の拡大や制度の運用改善を図っていくこととした。

日米欧の変更管理のカテゴリーの比較^{注)}

日本	米国	欧州	特記事項
一変申請	PAS (major)	Type II (major)	事前審査を要し、承認後に変更が可能となる。
該当なし	CBE-30 (moderate)	Type IB (minor)	事前審査を要し、疑義照会等がない場合には受理から30日後に変更が有効となる。
該当なし	CBE-0 (moderate)	該当なし	事前審査を要するが、受理後に変更が有効となる。
軽微変更届出	該当なし	Type IAIN	事後報告となり、日本では変更から30日以内に提出を要し、欧州では変更後速やかに提出する。
該当なし	年次報告 (minor)	Type IA (minor)	事後報告となり、米国では変更をまとめて年次に報告する。欧州では、変更後12箇月以内に報告、Type I Aをまとめて年次報告とすることもできる。

注) 浅原初木. 日米欧でのCMCに係る変更管理の規制. 医薬品医療機器レギュトリーサイエンス. 2016.47(6).p.430~443

欧州の事例

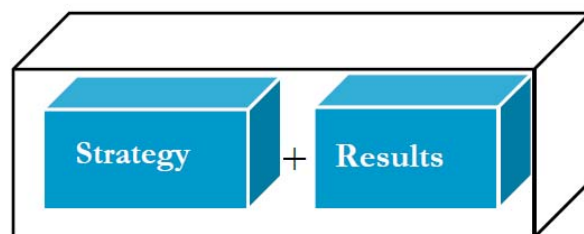
承認後変更管理実施計画書

Post-Approval Change Management Protocol (PACMP)

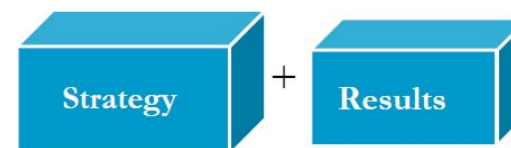
- 変更にあたり必要となる要件及び試験の予見可能性及び公明性を提供する規制の手法。
- 計画書を利用した場合は、計画書を利用しなかった場合と比べて、低い変更カテゴリーの利用や短い審査期間での変更が可能となる。

Questions and answers
on post approval change
management protocols
(EMA/CHMP/CVMP/QWP/
586330/2010)

<EUにおけるPACMP>



Currently
Evaluation of a proposed
variation as a 'whole'
(Strategy + Results)



Early Step 1:
Submission of a
Change
Management
Protocol
↓
Type II Variation

Fast Step 2:
Reporting of
implementation of a
change in accordance
with an approved
protocol
↓
Type IA_{IN} or IB

主な論点

PACMP制度の導入にあたり、わが国と欧米との薬事制度の違いがあるため、多岐に亘る課題について、多くの検討が必要だった。

1. 制度の導入時期
2. 適用対象の範囲
3. GMP調査の取扱い
4. Step 1の合意に変更が生じる場合
5. Step 2の薬事手続き
 - 一変、軽変の切り分け
 - 提出資料と審査
6. Step 1, Step 2のタイムクロック
7. 手数料

検討の経緯

主なマイルストーン

- 2018年4月 運用開始
- 2018年1月 通知案等作成
- 2017年7月 制度設計終了

業界内会議	行政との意見交換会
第 1 回 2016/10/17	第 1 回 2016/11/18
第 2 回 11/30, 第 3 回 12/27, 第 4 回 2017/1/26, 第 5 回 2/14	第 2 回 2017/3/2
第 6 回 3/24, 第 7 回 4/18, 第 8 回 5/23	第 3 回 6/14
第 9 回 7/4, 第10回 8/2	第 4 回 8/4
第11回 9/13	第 5 回 10/17
第12回 10/30, 第13回 11/22	第 6 回 11/30
第14回 12/25	第 7 回 2018/1/15
第15回 2018/1/19	第 8 回 2/9
第16回 2/16	メールにて対応

今後の検討課題

- 法施行規則第47条の見直しについて
- 地方庁がGMP調査権者の品目への適用拡大について
- MF登録された事項への適用拡大について
- 新薬申請中の品目への適用拡大について
- マル点未対応品目の取扱いについて
- Broader protocolへの適用拡大について
- 運用の改善について