



「医薬品の承認事項の変更に係る新たな薬事手続き」説明会

東京：平成30年3月12日 日本消防会館（ニッショーホール）

大阪：平成30年3月20日 メルパルクホール

富山：平成30年3月27日 タワー 1 1 1 スカイホール

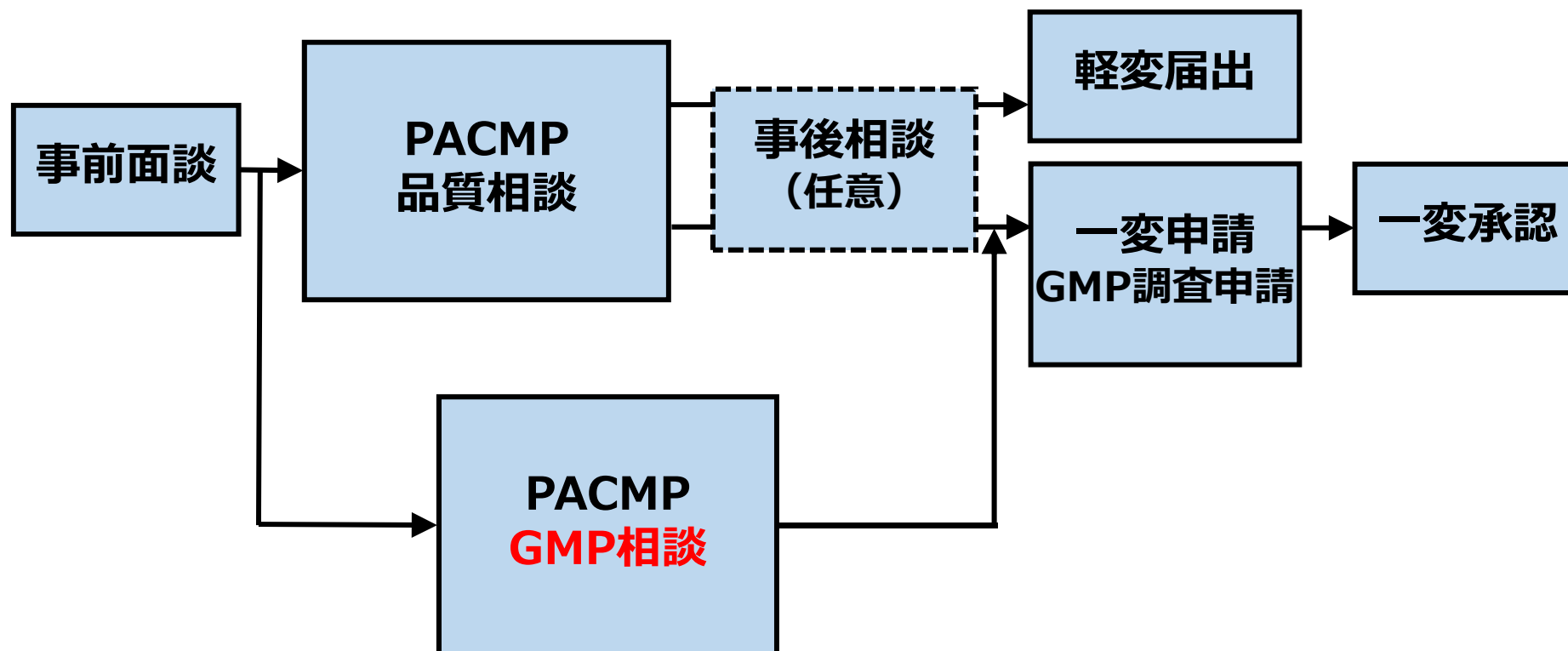
# PACMP GMP相談について

医薬品医療機器総合機構

# 医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更制度に係る相談（PACMP相談）

<ステップ1>

<ステップ2>

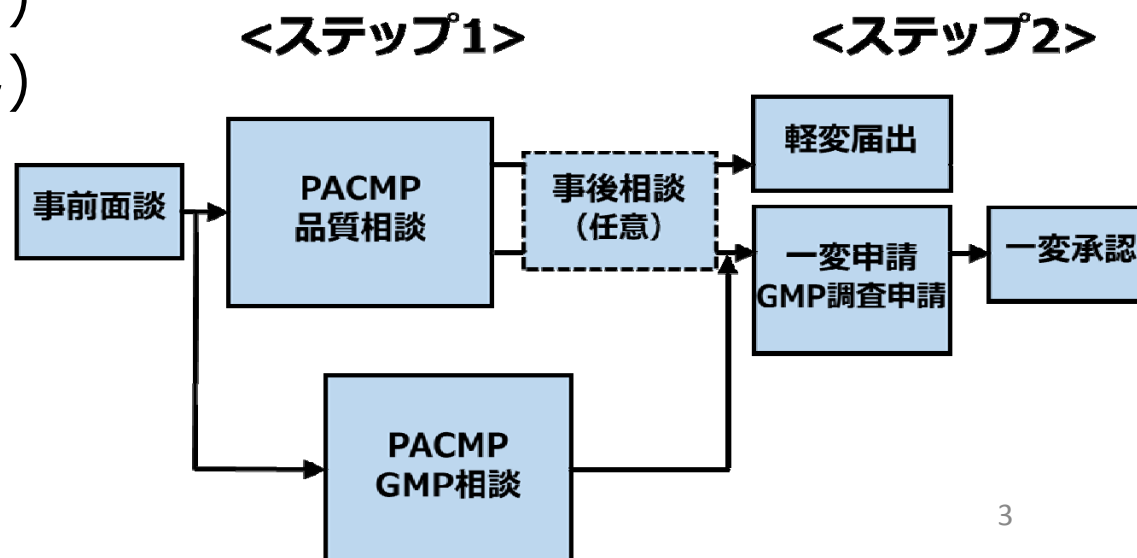


# 医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更制度に係る相談（PACMP相談）

- 事前面談
- PACMP品質相談
  - 医薬品PACMP品質相談
  - 後発医薬品PACMP品質相談
- PACMP GMP相談
- 事後相談
  - 事後相談（記録あり）
  - 事後相談（記録なし）

新設

本発表では、「PACMP品質相談」及び「PACMP GMP相談」をそれぞれ、「品質相談」及び「GMP相談」と示す場合があります。



# 相談の対象（GMP相談に関連する事項）

当面の間は、以下の全てに該当する承認事項の変更。

- (1) - (3) 及び (5) 及び (6) は記載省略
- (4) 変更に係る製造所が、ICH Q10に沿った**医薬品品質システム（PQS）を適切に運用し**、当該医薬品の製造管理及び品質管理を行っていること。また、PQSの運用実態について、**製造販売業者等による確認の結果をPMDAに提出できる**こと

- PQSを適切に運用していることが前提
- 製造販売業者等による確認の結果も踏まえて、GMP適合性調査の要否を判断

# 相談の対象（GMP相談に関連する事項）

- GQP省令は製造販売業の許可要件です。
- 製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保する必要があります。
- 以下のような状況では、PACMPを用いた承認事項の変更制度を利用することは困難です。

今になっても、製造実態と承認事項との相違が次々に出てきます。

製造販売業者は、製造業者の適正なGMP管理実態を確保できているか？

MF国内管理人に任せきりで、製造所の実態を全く把握できていません。

製造業者が、GMP適合性調査を受けないと言っており、困っています。

FDAのWarning Letterが出て、ずさんなデータ管理の実態が初めて分かりました。

調査対象原薬が、工業用化学合成品と同じ製造ラインで製造されていることを初めて知りました。

今まで、一度も訪問したことがありません。

# 事前面談

- 品質管理部の調査員も同席します。

- 提出資料（申込書の別紙又は別添として提出）
  - 提案する変更の概要
  - 品質相談又はGMP相談時の提出予定の資料の概要
  - 品質相談、GMP相談、及びその後の一変申請又は軽変届出の実施予定時期を示した資料
  - 承認、又は前回の一変承認以降、品質相談申込みまでの軽変届出の提出時期と概要
  - 医薬品品質システムの運用実態について、製造販売業者等による確認の結果
  - 平成29年9月15日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部事務連絡「医薬品適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」の様式1、様式2又は様式3

- GMP適合性調査申請時に提出していただく書類です。
- リスクに基づき、GMP相談内での訪問確認の要否等を判断します。

# PACMP GMP相談（1/3）

## ● 目的

PACMPを利用した変更を実施する製造所の製造管理及び品質管理（GMP）に関する相談。

## ● 申込方法

PACMP相談に関する実施要綱は、後日、公表予定

- 対面助言の実施日を調整するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則の様式第42号の表題部分「PACMP GMP相談申込書」を「PACMP GMP相談日程調整依頼書」に、備考欄の下の「上記により対面助言を申し込みます。」を「上記により対面助言の日程調整を依頼します。」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出

# PACMP GMP相談（2 / 3）

## ● 相談資料

- 変更の内容及びGMP相談の実施方法（実地又は書面）によって必要な資料は異なるため、事前面談を踏まえて必要な資料を調整します。

（参考資料）

平成29年9月15日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部 事務連絡「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」



# PACMP GMP相談（3 / 3）

## ● GMP相談の実施

PACMP相談に関する実施要綱は、後日、公表予定

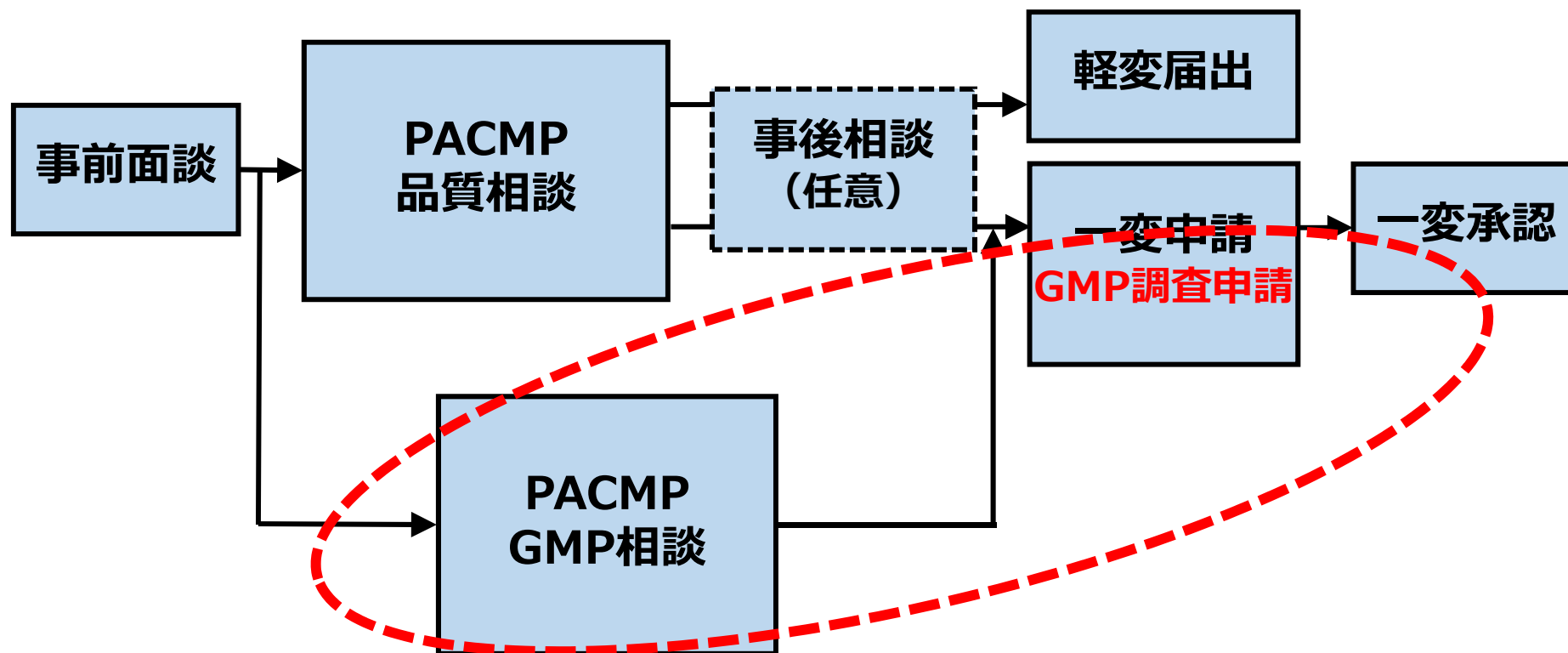
- 製造所に対する実地での訪問確認を行う場合の流れ

1. 訪問確認日の日程調整
2. 訪問確認に先立つ事前資料の提出
3. 訪問確認
4. 照会事項の送付
5. 回答書の受領
6. 相談の完了

# 医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更制度に係る相談（PACMP相談）

<ステップ1>

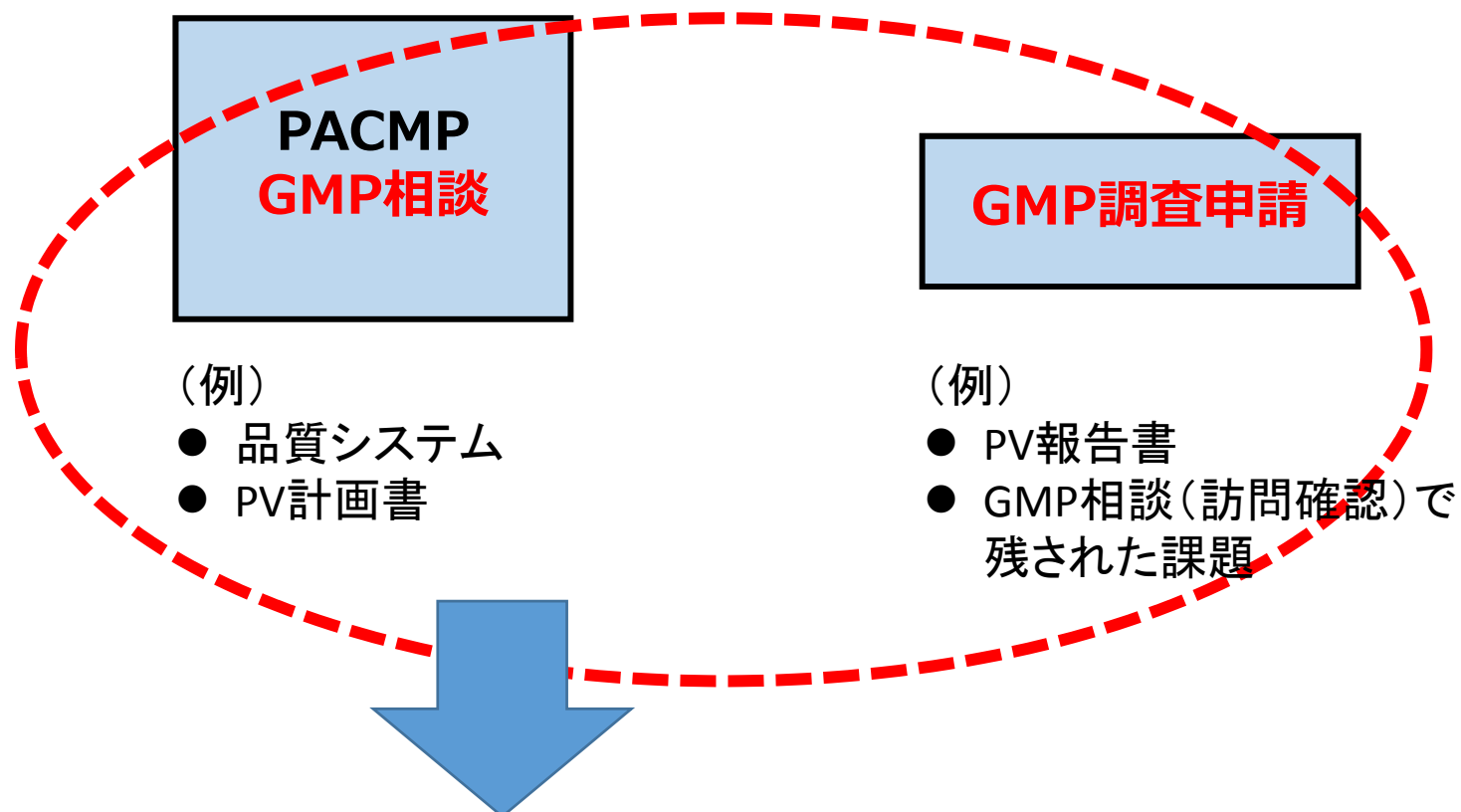
<ステップ2>



# 医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更制度に係る相談（PACMP相談）

<ステップ1>

<ステップ2>



**GMP適合性調査で確認している事項は、GMP相談及びGMP調査を通して全て確認します。**