

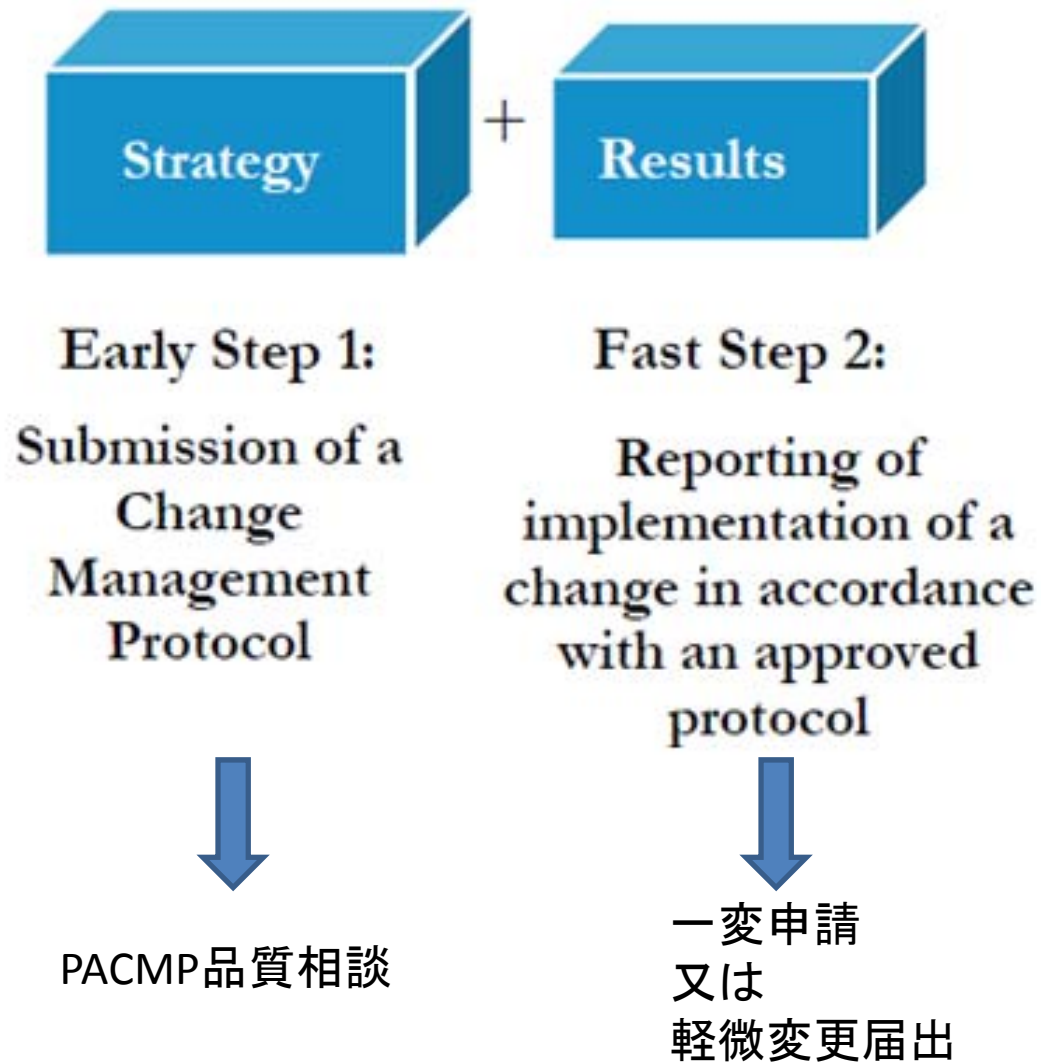
# TF2：事前確認相談等の導入について

## 本制度利用の有用性と想定事例

平成30年3月  
東京、大阪、富山

# 本相談制度の概略

---



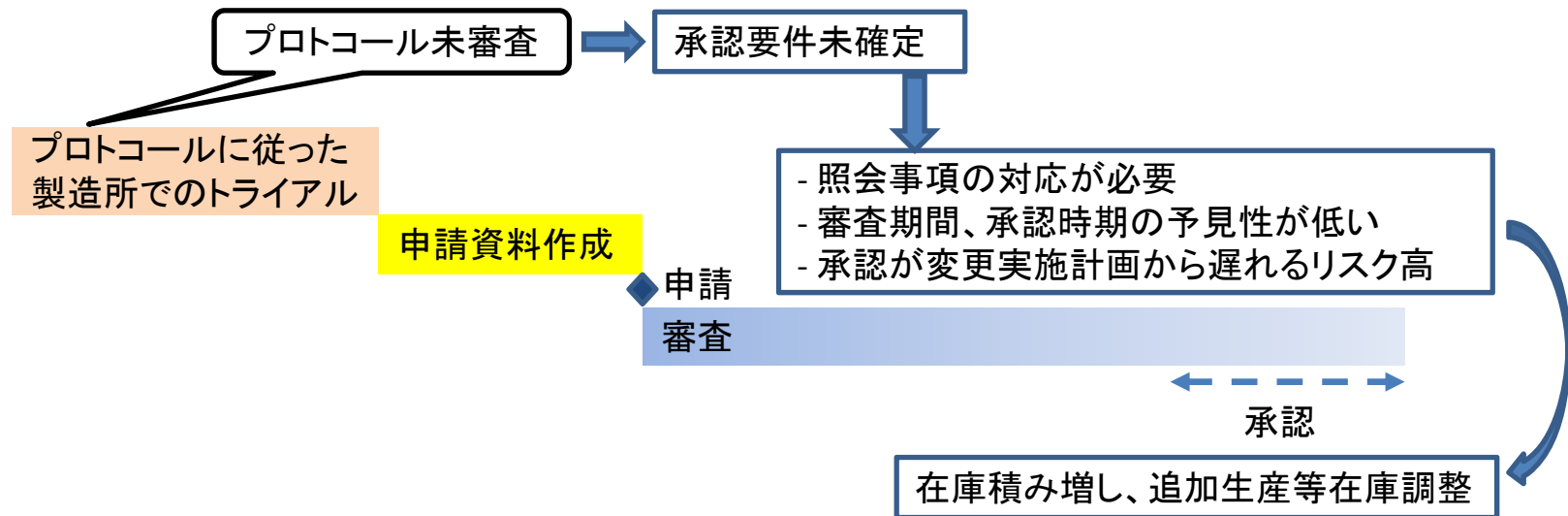
# 本相談制度の有用性

---

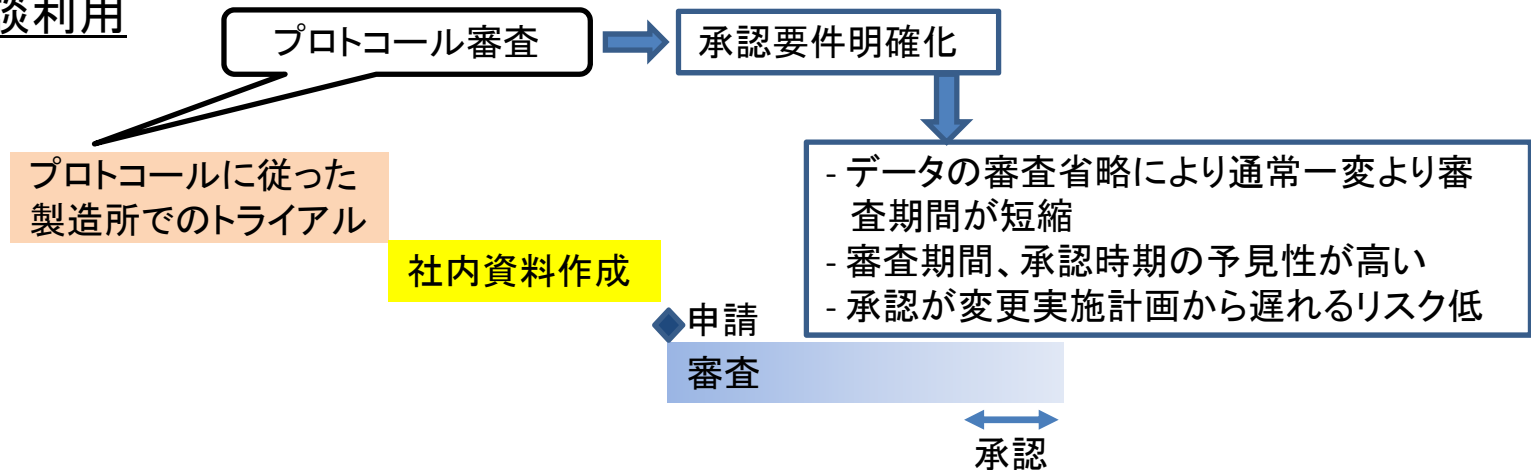
- 承認時期の予見性の向上
  - Step 2で一変申請が必要な変更について、申請から承認までの期間の短縮（生物学的製剤1年／化成品6ヶ月→3か月）により変更実施可能時期の予見性が高まる。
- 変更要件の透明性の向上
  - 変更計画の段階でプロトコールをPMDAと合意することにより、変更に必要な要件の透明性が担保され、早期の意思決定が可能になる。
- 変更の早期の導入
  - Step 2が軽微変更の場合は、プロトコールに従った評価が完了した時点で変更を実施することが可能になる。  
Step 2が一変申請の場合も、申請から承認までの期間の短縮により、従来より変更を早く実施することが可能になる。

# 本相談制度の有用性

## 通常一変



## PACMP相談利用



◆ 変更実施 → 軽微変更届出

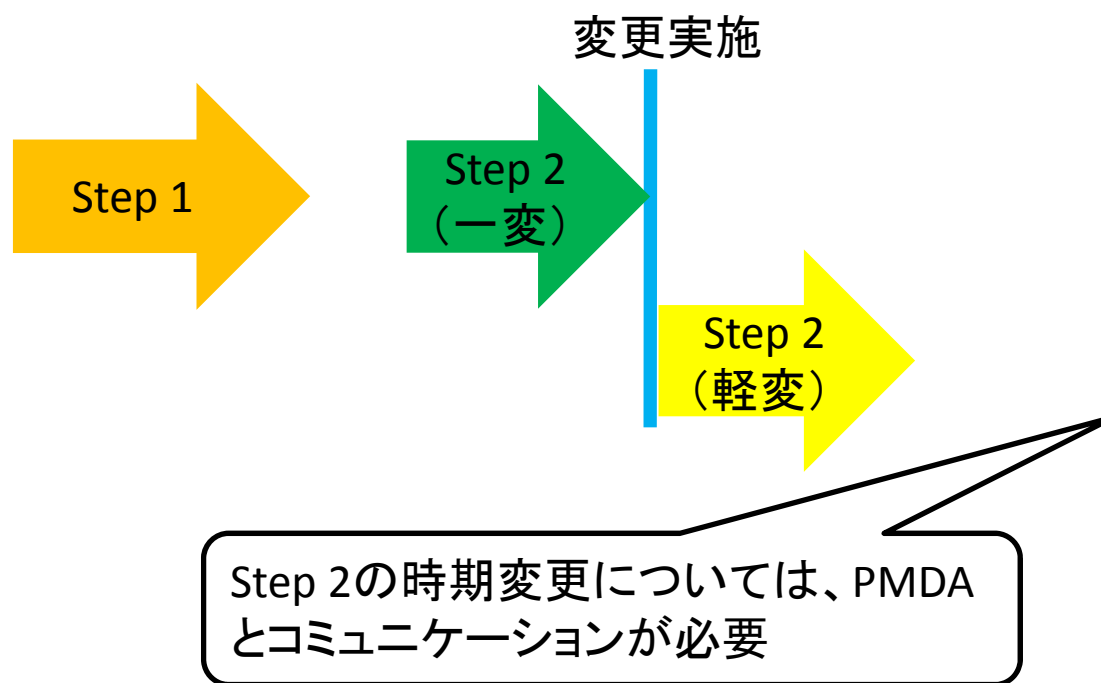
# 本相談制度の有用性

- 変更時期の柔軟な調整が可能

Step 1(プロトコルの合意)、Step 2(変更薬事手続)の2ステップのアプローチにより、プロトコルに従った評価が完了した時点で、状況をみながら変更時期の柔軟な調整が可能になる。

例えば、

- グローバル品で同時に変更する必要がある場合



# 本相談制度の有用性

---

- 薬事手続の明確化
  - 変更によっては、本相談制度 (Step 1) を利用しプロトコールを事前にPMDAと合意することにより、施行規則第47条の軽微な変更該当すると確認することができ、Step 2で軽微変更届出による変更が可能になる。

## 医薬品医療機器等法施行規則

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第九項に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又削除
- 五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

# 本制度利用の想定事例

有用な想定事例	現状の課題	制度利用のメリット
生物学的製剤の承認事項の変更	変更内容に限らず標準審査期間は1年となっている。	審査期間が短くなり、製品の早期切替が可能となる。
リードタイムの長い製品、生産頻度が少ない製品の原薬の製法や試験法の変更	生産頻度が少ない場合は切替時期が明確にできないことがある。	プロトコルの段階で相談に掛け、製造販売業者が変更実施したい時期に合わせて薬事手続きを行うことができ、切替えをコントロールしやすくなる。
RTRT(試験省略)等、技術開発に伴う試験法や製造方法の変更 製造期間やコストの削減、安定供給等のサプライリスクの低減に有効な変更	新たな科学水準を取り入れた試験法へ切替える場合、承認に必要な要件等、詳細が分からないケースがある。	変更に必要な要件等を変更計画の早い段階で明確にできれば、設備投資など会社の意思決定を行うことができる。

# 本制度利用の想定事例

有用な想定事例	現状の課題	制度利用のメリット
含量違い製剤等、同一の変更で同一のプロトコルを根拠にできる変更	各含量毎に通常一変申請を行っている。	Step 2を軽微変更届出による対応で合意した場合は、1相談で共通の複数品目の変更の導入が可能になる。
製造所改築、新規製造ライン、機器変更等、複数品目に影響する変更	各品目毎に通常一変申請を行っている。	同様の評価を含むプロトコルで複数の製品(ただし、1品目1相談)にかかる相談ができる。
原薬の製造所・製造工程の追加	変更実施可能となるまでの期間が長く、グローバルの変更のタイミングに合わせるのが困難である。	承認要件や承認時期の予見性の向上により、設備投資等の意思決定を早期に、かつ、精度高く行うことが可能となり、グローバルのスケジュールに合わせやすくなる。