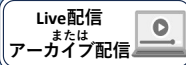


★ 新設されたQ14の要件、Q12とQ14とを紐づけた包括的なポイントが分かる！

セミナーNo.411114

# ICH Q12,Q14の要件と承認後変更管理(PACMP)の具体的進め方



●日 時: 2024年11月19日(火) 10:30~16:30 ●聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)  
●会 場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]  
7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

●講師: エイドファーマ代表 NPO-QAセンター理事兼事務局長 薬学博士 高平 正行 氏

**【講座主旨】** ICH Q12の発出は、すでに施行されているICH Qカルテット(ICH Q8-Q11)においては、製品のライフサイクルを通じてサイエンスやリスクに基づいて各種変更を評価する考え方を包括的に示すことにある。これまで開発段階への偏重も見られ、市販後の運用における柔軟性は十分とはいえない。また市販後において、高品質な医薬品の継続的な保証や供給を支援する上で、ICH Qカルテットで約束された変更管理の具体的な実現が急務であり、本ガイドラインは、CMCの承認後変更のマネジメントを、より予測可能かつ効率的な形で行うことができるようにするための枠組みを示したものである。

他方ICH Q14ガイドラインは、分析法を開発し、理解を深めるための科学的手法を述べるとともに、分析法の開発の経緯について承認申請資料中で提示すべき情報に関する考え方を示した新規作成中のガイドラインである。分析法の適切性を、バリデーションで得られたデータのみに基づき評価し開発データが考慮されないこと等、複雑な試験方法(例:リアルタイムリリース試験)の適切な評価が困難な分析法の科学的な理解が進まず、承認後の変更管理が煩雑なものとなるなどの障害を解決することが期待される。

これら、ICH Q12、Q14の要件を解説するとともに、開発から申請における変更管理、承認後変更管理(PACMP)の具体的進め方について、ICH Q12におけるPrior-approvalと Notification の2つのカテゴリ区分、更にFDAガイダンスにあるEstablished Conditions(ECs)の考え方から説明する。

ライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方に関するアプローチを調和することは、医薬品分野におけるイノベーションと継続的な改善、品質保証の強化、そして医薬品供給の改善につながるため、医薬品業界、規制当局、患者の利益につながるものと考えらる。また、製造販売承認申請(MAA)が承認された後の申請が減少し、それに関連する薬事手続きの負担軽減につながることになる。ICH Q12、Q14の要件と承認後変更管理(PACMP)の具体的進め方について、ガイドラインに従い解説する。

## 【講座内容】

### 1. ICH Q12 の背景とPACMPの進め方

- 1.1 ICH Q12の構成と目的
- 1.2 CMCに関する承認後変更の分類
- 1.3 イスタブリッシュトコンディション(ECs)
- 1.4 承認後変更管理実施計画書(PACMP)
- 1.5 製品ライフサイクルマネジメント(PLCM)の文書

- 1.6 医薬品品質システム(PQS)及び変更マネジメント
- 1.7 規制当局による審査と調査の連携
- 1.8 CMCに関する変更の評価を支持する安定性データのアプローチ
- 1.9 PACMPの具体的進め方と最新動向について

### 2. 原薬におけるQ12について

- 2.1 ECsを含むCTDセッション(原薬パート)
- 2.2 製造方法のECsと事例検討
- 2.3 PLCMPを活用した変更申請
- 2.4 Q12への期待

### 3. ICH Q14 の概要とPACMPの進め方

- 3.1 ICH Q2分析法バリデーション
- 3.2 ステップ3迄の意見公募の集約
- 3.3 ICH Q14(分析法開発ガイドライン)の目次
- 3.4 より進んだ手法
- 3.5 分析法開発及び継続的な改善における知識管理及びリスクマネジメント
- 3.6 分析法のライフサイクルマネジメント及び承認後変更
  - ・ECの報告カテゴリー
  - ・分析法の変更評価の例
  - ・リスクに基づくEC及びその変更カテゴリーの特定
- 3.7 付属書A: ICH Q14 の活用事例
  - ・分析表目標プロファイル等

### 4. PACMPを用いた承認事項の日本の変更制度について

- 4.1 ICH Q12における規制のツールと達成のための手法
- 4.2 ICH-Q12 医薬品ライフサイクルマネジメントと変更管理の迅速化
- 4.3 PACMPの日本の動向と運用
  - ・PACMPを?いた承認事項の変更制度の趣旨

### 5. PACMP実施の事例

- ・CMCの変更カテゴリー

### 6. ICH Q12、Q14 と PACMP の統合的アプローチ

### 7. まとめ

- ・積極的な変更管理の活用が継続的な改善につながる

【質疑応答】

## ●申込方法

- 1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
- 2. お申し込み後はキャンセルできません。受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

## 「ICH Q12,Q14」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.411114) 開催日: 11/19
- アーカイブ配信 (No.411165) 配信期間: 11/28~12/7

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [ 郵送(宅配便)・FAX・e-mail ]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

- 3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
- 4. 定員になり次第、申込みは締切となります