

広島県収受	
第	号
- 3.10.29	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 1029 第 1 号  
 薬生監麻発 1029 第 1 号  
 令和 3 年 10 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
 （公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
 （公 印 省 略）

「医薬品の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ガイドライン」について

医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）が組織され、品質、安全性及び有効性の各分野で、ハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われているところです。

今般、ICHにおける合意事項として、新たに「医薬品の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ガイドライン」を別添のとおりとりまとめ、その留意点について下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管内関係業者等に対し周知をお願いします。

#### 記

##### 1. 本ガイドラインの要点

本ガイドラインは、医薬品の品質に係る承認事項を製造販売承認取得後に変更する際の手続きについて、より予見性を高め効率的に行うための枠組みを示したものである。

##### 2. 本ガイドラインの留意点

(1) 本ガイドラインは、化学薬品、生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）に記載されているワクチン、血液製剤等の生物学的製剤、遺



伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品その他バイオテクノロジー技術を応用して製造される医薬品及び生物由来製品（医薬品医療機器等法第2条第10項に規定する生物由来製品をいう。）たる医薬品について適用される。

- (2) 本ガイドライン中の「エスタブリッシュトコンディション (EC)」は、製品品質を保証するために必要と考えられる要素で、変更が行われる場合には薬事手続きが必要となる。承認事項であるため、従前のおり、製造販売承認申請書に記載すること。

なお、承認事項一部変更承認申請及び軽微変更届出の対象事項の具体的な運用に当たっては、医薬品医療機器等法施行規則（以下「規則」という。）第47条、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」（平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）、「医薬品等の承認申請書の規格及び試験方法欄に係る記載及びその変更等について」（令和3年7月30日付け薬生薬審発0730第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）等を参照すること。

- (3) 本ガイドライン中の「製品ライフサイクルマネジメント (PLCM) の文書」は、EC及びそれに関連する変更カテゴリーの情報、関連する承認後のCMCに関するコミットメント及び承認後変更管理実施計画書（以下「PACMP」という。）から構成されるものである。EC及びそれに関連する変更カテゴリーの情報は承認申請書に従前のおり記載すること。また、承認後のCMCに関するコミットメントがある場合には、「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（令和3年4月26日付け薬生薬審発0426第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）別添「フレキシブルディスク等記録要領」を参考に、承認申請書の備考欄において、その他のコミットメントに「1」を記載し、コミットメントの内容を記録すること。

- (4) 本ガイドライン中の「PACMP」について、国内での具体的な運用に当たっては、医薬品医療機器等法第14条の7の2、規則第68条の2から第68条の15まで及び「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いについて」（令和3年6月16日付け薬生薬審発0616第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）等を参照すること。

- (5) 本ガイドライン中の「CMCに関する頻繁に行われる承認後変更に対する体系的なアプローチ」については、記の2(2)のおり取り扱うこと。