

変更計画(PACMP)について

奈良県福祉医療部医療政策局薬務課

変更計画(PACMP)について

- 医薬品の製造方法等、医薬品の品質に係る承認事項について、変更計画(PACMP)に基づく変更を行う制度の追加。
- 製造販売業者が変更計画確認の申出をし、PMDAが計画を確認、製造販売業者は計画に基づき、製造方法等変更に係る実際のデータを収集する。
- 製造販売業者が実際に製造方法等を変更する際、PMDAに対して承認事項に関する変更届出を行う。PMDAは計画通りの変更となっているかをチェックする。

変更計画 (PACMP) について

従来 (一部変更承認申請)

変更計画作成 → 計画に基づきデータ収集 → 一部変更承認申請、
(GMP調査申請) → 審査 → 承認事項の変更

PACMP

変更計画作成 → 変更計画確認申請 → 計画確認 → 計画に基づき
データ収集 → (GMP確認申請 → GMP確認) → 変更届出 → 届出
確認 → 承認事項の変更

青地: 企業の活動、赤字: 企業から行政への手続き、黄字: 行政の対応

変更計画 (PACMP) について

- 対象は大臣承認品目のみ
- 変更内容により、「**適合性確認**」を受ける必要がある。
- 「**適合性確認申請**」は、従来の適合性調査申請と同様の適合性調査権者へ申請する。
- 現時点で、「**適合性確認**」の調査方法等は、「一部変更承認申請に伴う適合性調査」と同様と考えている。
- 「一部変更承認申請に伴う適合性調査申請」と同様変更時期を見据えて、適切な時期に申請すること。