

# 日本における薬事手続きの注意点



一般社団法人 日本薬業貿易協会

2013.4.25

法規委員長 藤川 伊知郎



## 本日の内容

1. 日本にAPIを輸出するために必要なこと
2. APIの輸出を継続するための手続き
3. トラブル防止に必要な事



# 1. 日本にAPIを輸出するために必要なこと

①業者コードの取得

②外国製造業者認定の取得

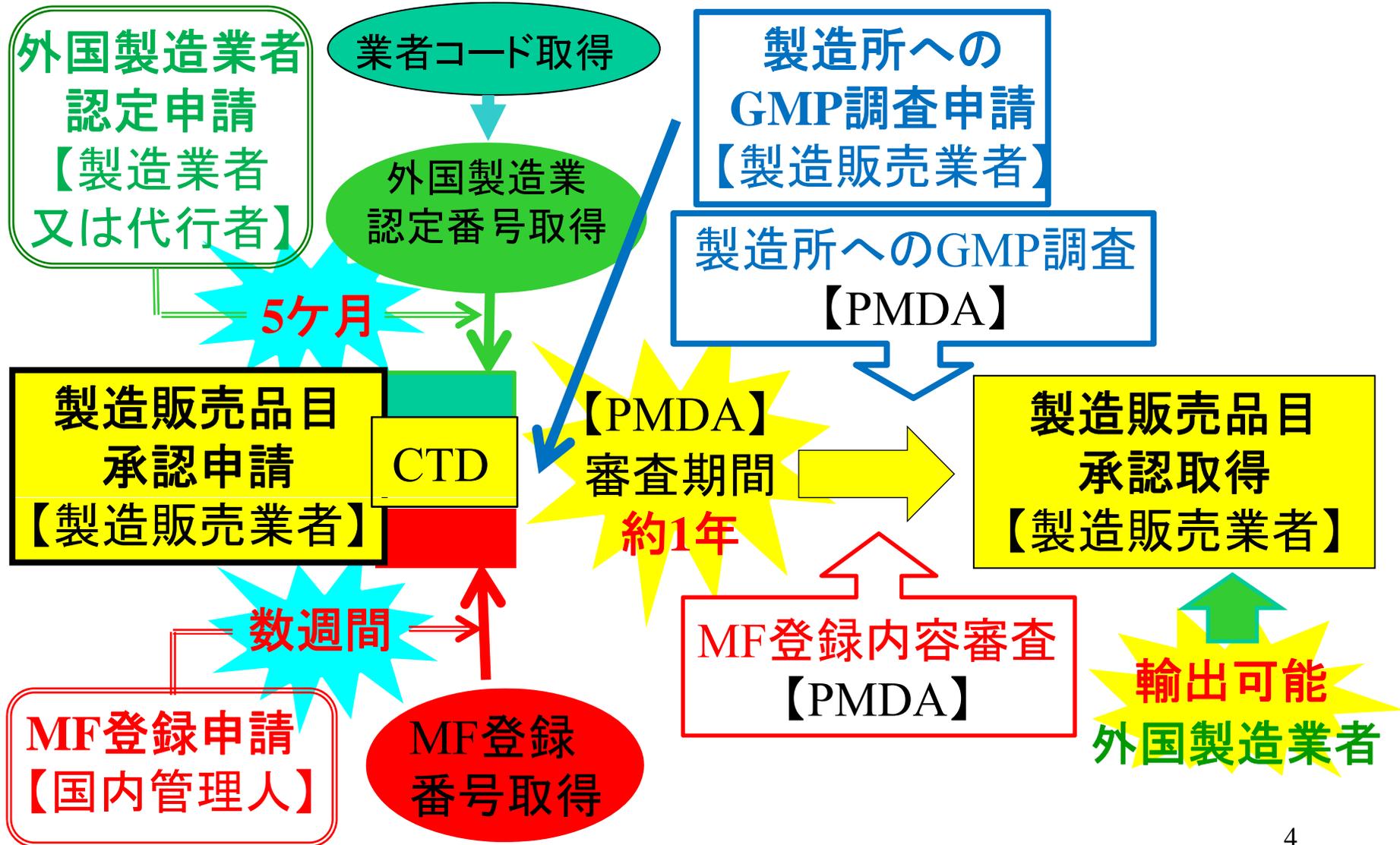
③MF登録(任意)

④PMDAによるGMP調査の適合結果

⑤製造販売業者(End User)とのGQP取り決めの締結



初めて日本にAPIを輸出するために必要な手続きのtime schedule  
—API supplierはどのような手続きを何時までに準備しなければならないか—



PMDA: 医薬品医療機器総合機構



## 1. 日本にAPIを輸出するために必要なこと

### ①業者コードの取得

- まず始めに、製造所ごとに業者コードを取得して下さい。
- 認定番号とは別です。業者コードを取得しないと他の手続きに進めません。



## 1. 日本にAPIを輸出するために必要なこと

### ②外国製造業者認定の取得

- PMDAに直接申請する場合には、日本語で申請書および審査資料を作成し、手数料を支払う。
- または、製造販売業者あるいは日本国内在住の申請手続きの代行が出来る者に依頼して、申請業務を代行してもらうことも可能です。代行者の資格はありません。



## 外国製造業の認定時の注意事項

- 外国製造業者から直接申請も出来ますが厚生労働省発行のソフトを使用して申請するので、添付資料や審査資料を日本語訳する必要があります。
- 申請費用の支払い方や手続きも複雑で、PMDAからの問い合わせに対し日本語で回答しなければなりませんので、多くの場合は、薬事法に精通している製造販売業者あるいは輸入業者または日本国内在住の者に依頼して、申請業務を代行してもらっています。



➤ 認定は区分ごとに取得すること。審査期間はおおよそ5ヶ月。

※認定の区分

- ①一般医薬品 ②放射性医薬品 ③無菌医薬品 ④生物由来医薬品
- ⑤包装・表示・保管。

➤ 代行する者は日本国内在住の者なら誰でも成れますが、役員や製造設備の変更の都度の手続き又5年ごとの業の更新もすることになるので、選定に際してはその薬事法に精通している能力に留意することが必要です。



## 1. 日本にAPIを輸出するために用意すること

### ③MF登録(任意)

- APIの製造方法に関するCTD(module 2及び3)を用意する。
- 日本語で登録及びその後の管理業務を行う日本国内在住のMF国内管理人を通して登録手続きを行う。
- MF登録することの代わりに、module IIIによる全面開示も可能です。
- この後、MF登録後の審査及びその後の維持管理における、国内管理人に求められる業務及び能力について、PMDAの担当者から事例を交え、更に詳しく留意点を説明いたします。



## 1. 日本にAPIを輸出するために用意すること

### ④PMDAによるGMP調査の適合結果

- 当該APIを使用する製剤の承認内容の審査時に、GMP省令に基づく査察がPMDAより行われます。また外国製造業者の業の更新時にも行われます。
  - 調査の申請(手数料)は製造販売業者が行うので、外国製造業者は直接の調査費用の負担はありません。
- この後、GMP適合性調査については(PMDA)の担当者から更に詳しく留意点を説明いたします。



## 1. 日本にAPIを輸出するために用意すること

### ⑤製造販売業者 (End User) とのGQPの取り決めの締結

- 輸出するAPIの品質管理について、製造販売業者との取り決めることが定められています。
- 取り決め内容は、GQP規則に定められています。
- 変更管理が特に重要です。



## ➤ 取り決めの内容

- 製造行為および保証規格の範囲と製造・品質管理および出荷の手順
- 製造方法と試験検査方法
- 製造販売業者の定期的な確認(監査)
- 輸送および受け渡し時の品質管理の方法
- 製造方法・試験方法の変更(品質に影響のある場合)の事前連絡方法と責任者
- 製造・輸出・販売の中止・回収・廃棄などの保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するための措置に関する情報および品質に関する情報についての速やかな連絡方法・責任者
- その他品質等に関する情報



## 2. APIの輸出を継続するための手続き

- 外国製造業の認定後5年毎に更新が必要。
  - ・有効期限の5ヶ月前までに、更新手続きを申請すること。
- MF・認定の内容に変更がある場合は速やかに変更手続きを行うこと。
- 製造方法の変更および5年後の外国製造業の更新の際には、製造しているAPIのGMP適合性調査も受けるのでPMDAが必要とする調査資料(バリデーション関連等)を用意すること。



### 3. トラブル防止に必要な事

- 日本で起こるトラブルの大半は、GQPに規定されているに拘わらず変更連絡がなかったことに起因します。
- 製造方法や設備等のいかなる変更も、変更する前に必ず日本に連絡し、判断を求めることがトラブルを防ぎます。
- 連絡漏れをなくすために、取引先輸入業者に任せるだけでなく、GQP最終の取決めを締結しているエンドユーザー(製造販売業者)を全て把握して連絡をして下さい。

### 3. トラブル防止に必要な事

#### 具体的な変更連絡

- 製造方法等CMCに係わる変更
  - MF国内管理人、製造販売業者
- 社名・設備・役員等の変更
  - 認定申請代理人、製造販売業者

☆変更連絡漏れにより、製剤の承認書の内容と実態に齟齬が生じると、最悪の場合、原薬の出荷停止や製剤の回収という事態になります。



ご清聴有り難う御座いました！

皆様の会社のご発展と日本市場での  
ご成功を祈念いたします！

日本薬業貿易協会 <http://www.japta.or.jp/>