

製造販売業者から外国製造業者に望むこと

安定供給の為に

薬事法説明会 CPhI Japan 2013

2013年4月26日
日本ジェネリック製薬協会
品質委員会

日本ジェネリック製薬協会(JGA)

日本国内でジェネリック医薬品を主体として製造する
企業41社と賛助会員8社が加盟する業界団体

ジェネリック医薬品の信頼性向上にむけて取り組む

15の常設委員会に各種特別プロジェクト

信頼性向上プロジェクト

ジェネリック医薬品の使用促進にむけて

安定供給

品質確保

情報提供

原薬安定供給問題

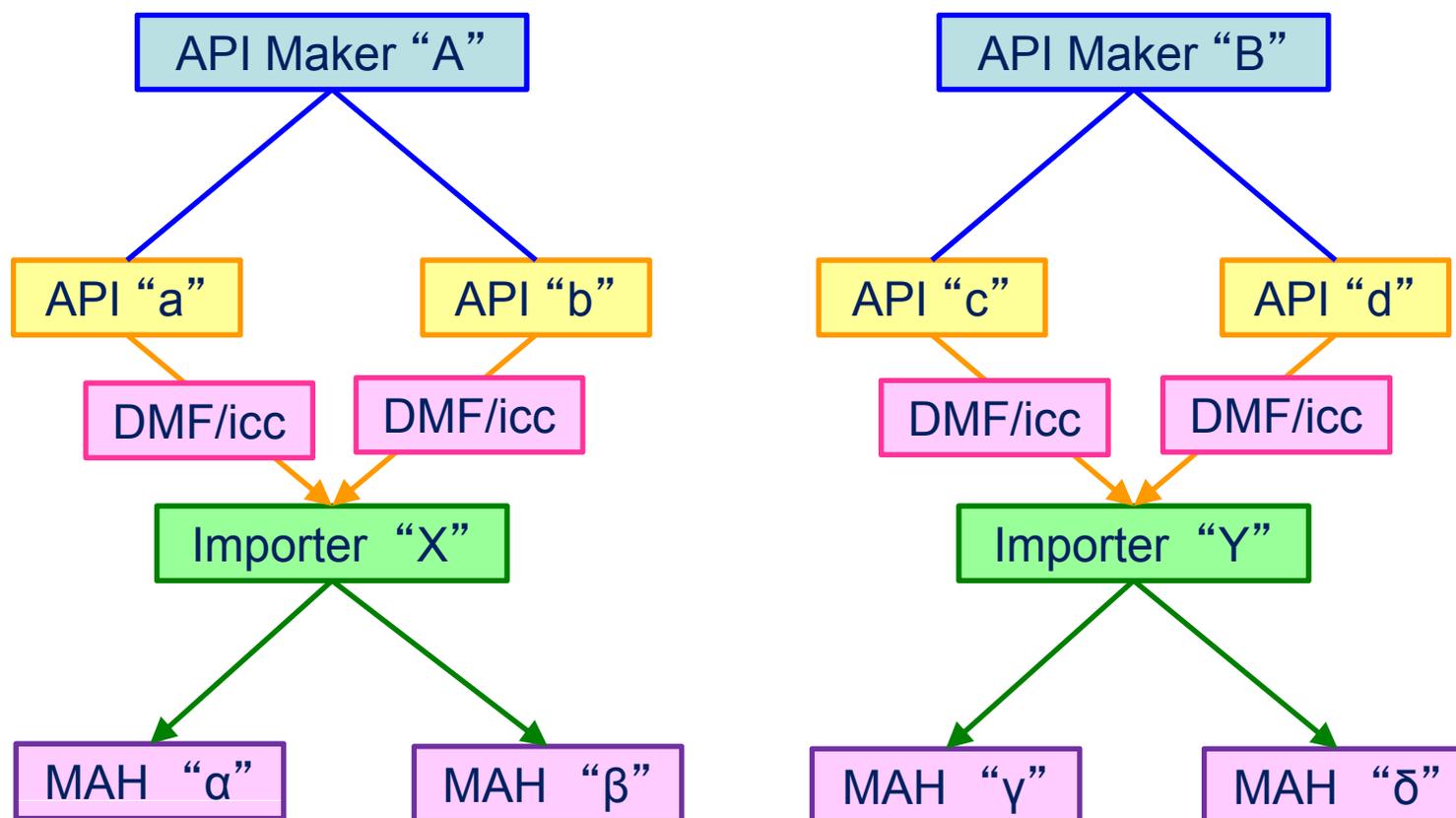
PMDAによる外国製造所のGMP適合性調査における不適合問題

昨年、PMDAによる実地調査の結果、相次いで不適合との判定を受け、日本に対する輸出が困難な状況に

当該製造所が製造する4種類のAPIと3種類の重要中間体の合計7成分が出荷停止

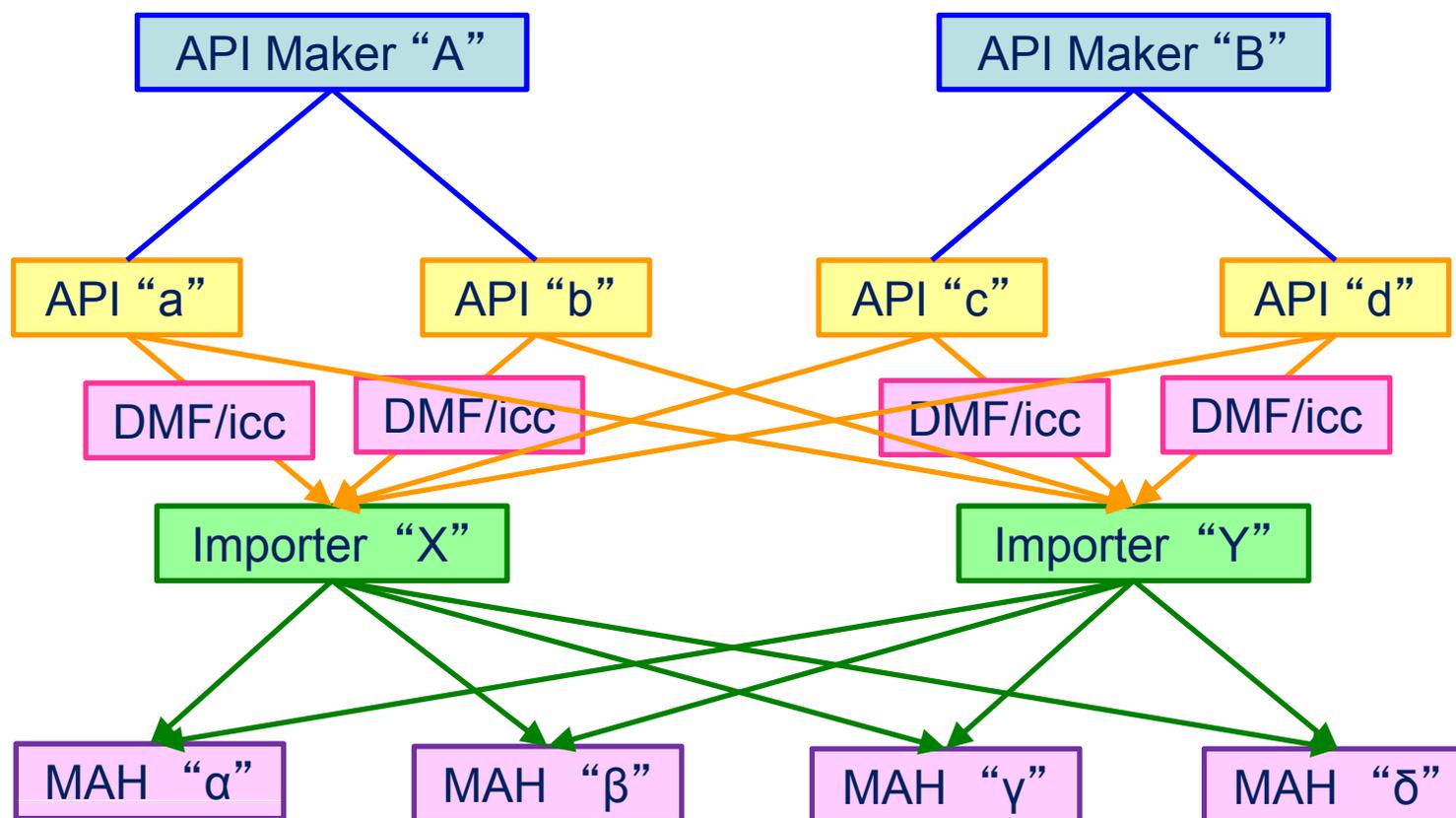
合計14社が厚生労働省より行政処分を受けるとともに、多くのジェネリック医薬品の供給が停止

原薬安定供給問題



DMF/icc : Drug Master File / in-country caretaker
MAH : Marketing Authorization Holders

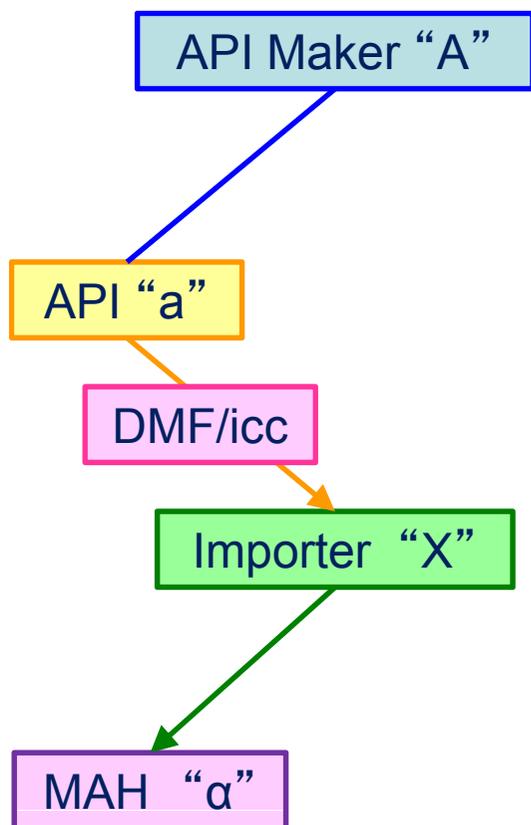
原薬安定供給問題



DMF/icc : Drug Master File / in-country caretaker

MAH : Marketing Authorization Holders

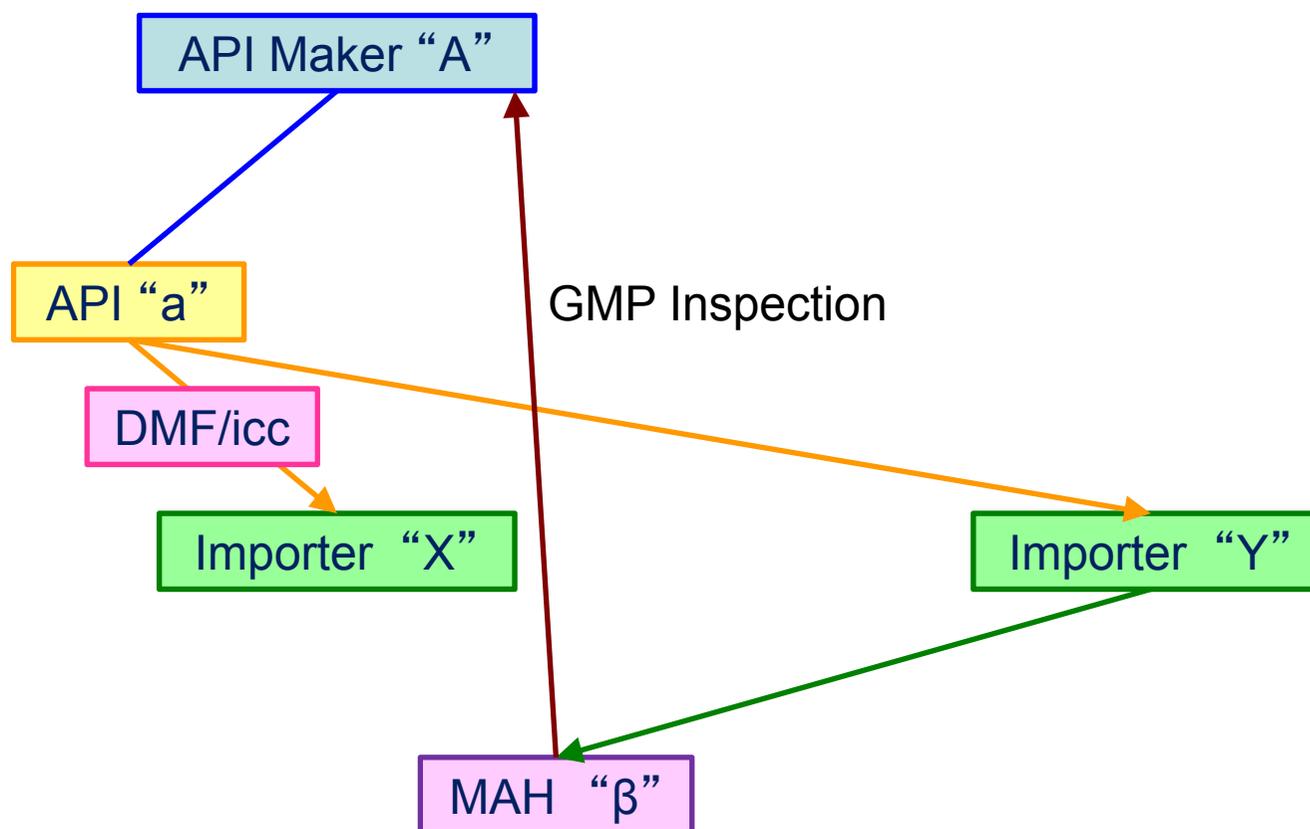
原薬安定供給問題



DMF/icc : Drag Master File / in-country caretaker

MAH : Marketing Authorization Holders

原薬安定供給問題



DMF/icc : Drag Master File / in-country caretaker

MAH : Marketing Authorization Holders

原薬安定供給問題

DMFの国内管理人の役割

外国製造業者の知的財産を保護する為の、中立な第三者的役割として、DMFのPMDAによる審査の代理人

外国製造業者の変更管理について製造販売業者に伝達

PMDAによる外国製造業者に対するGMP適合性調査の対応

原薬安定供給問題

DMFの国内管理人の役割

製造販売業者として、こうした**資質**を有するMFの国内管理人を選定

外国製造業者としても、MFの国内管理人の**資質**に留意されることを期待

高品質のAPIの安定的な供給への
ご協力を期待します

<http://www.jga.gr.jp/>

ご清聴有難うございました

