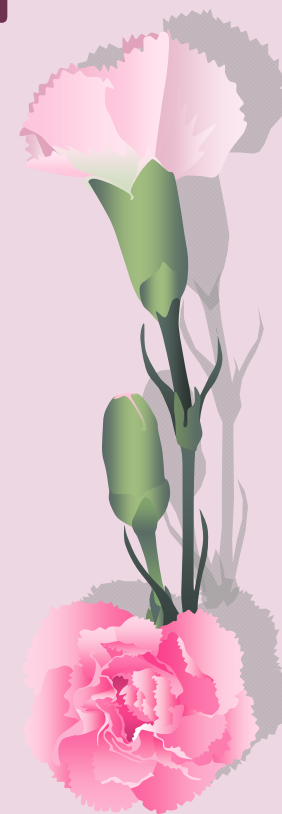


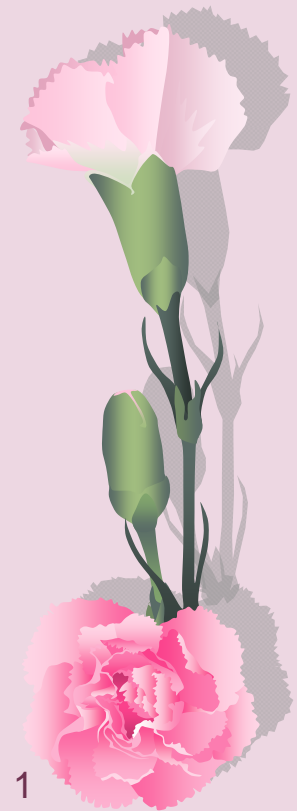
中日医薬業界交流会のQ&A篇

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
社団法人日本薬業貿易協会



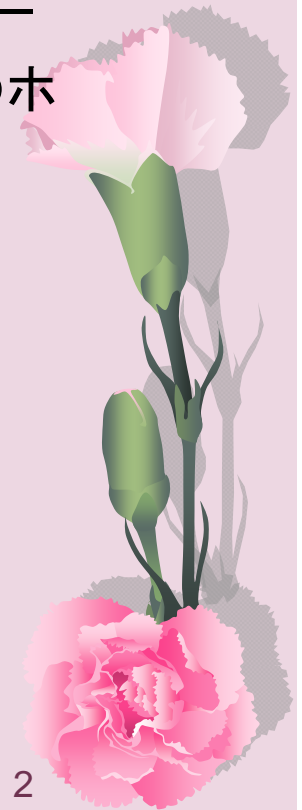
- 1 改正薬事法の改正内容及び要求に関して、説明して貰いたい。
- 4 MF登録完了後、APIを日本へ輸出する為、まだ必要な手続を教えてください。
- 5 薬事法が改正後、VC(原薬)に対する規制は変わりましたか。
- 8 医薬品承認申請の基本手順を説明して貰いたい。

(協会)



大変長い説明になります。PMDAのホームページに概要の通知内容を英語で掲載してありますが、残念ながら中国語はありません。限られた回答の時間内では説明が難しいので、明日6月3日9時から11時まで、この会場のE2館M-19会議室でPMDAの担当者から中国語のスライドを用いて詳しく説明をする予定ですので、是非聴講下さい。明日説明に用いる中国語のスライドを日本薬業貿易協会のホームページEnglishコーナーに現在掲載してあります、又後日中国医薬保険品選出口商会のホームページにも掲載予定ですので覧になってご理解下さい。

(協会)



9 医薬品登録承認申請に、必須書類、審査時間及び審査費用を教えてください。

- (1)後発医薬品の場合、PMDA(厚労省)による標準的審査時間は、平成23年度までに申請日から10ヶ月となるように努めているところです。審査時に試験追加等、申請内容等に不備が生じた場合には、承認までにさらに時間を要することとなります。
- (2)製剤の承認審査手数料は申請区分によって異なります。国の手数料とPMDAによる調査手数料があります。例えば、新規後発医薬品の審査手数料については、一例として、適合性調査がある場合、国の手数料28,100円とPMDAによる調査手数料626,100円となっています。一部変更承認申請においてもそれぞれ手数料規定があり、細かく区分されていますので、必ず申請時にご確認ください。

(仁後)

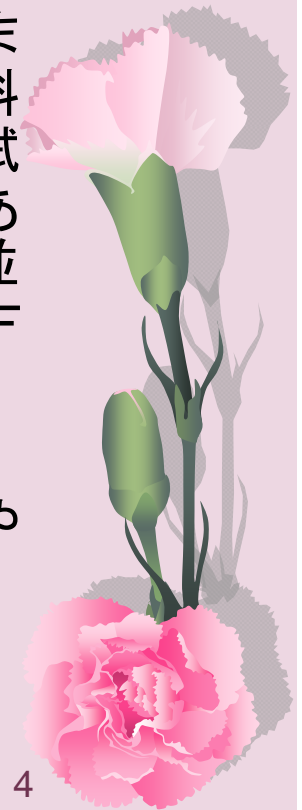


- (3) MF登録時の必須書類としては、登録申請書として正本1通、副本1通の計2通、FD、添付資料としてCTD第3部などの登録データ、登録証及び登録申請書副本の返送用封筒 があげられます。MF登録時には内容に関して審査はされません。登録されたMFを利用する製剤の審査時に内容について審査されます。なお、MFへの登録料はかかりません。

製剤の申請区分によって実際に必要となる添付資料は異なってきますが、MFを利用している後発医薬品製剤の承認申請時の添付資料としては、規格及び試験方法に係る試験成績の実測値、安定性試験に係る成績、生物学的同等性試験に係る成績のような資料があげられます。特にAPI業者が関わるのは、原薬に関わる製造方法並びに規格及び試験方法等に関する実測値データ資料のほか、MF登録証の写し、MF利用に関する契約書の写しなどとなります。

なお、軽微変更届出時にはMF登録時の必須資料に加え、宣誓書や新旧対照表などが必要です。

(仁後)



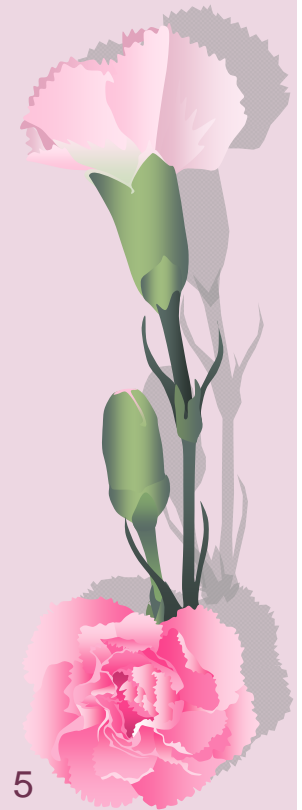
14 医薬品はどのような薬典、基準に満たすべきですか。

品質規格を設定するにあたり、通則や一般試験法などは、基本的に、日本薬局方に従う必要があります。API規格そのものについては、局方各条に記載されているAPIの場合には、まずは、その規格に適合することを確認する必要があります。

PMDAの局方情報提供HPのURL

http://www.std.pmda.go.jp/jpPUB/index_e.html

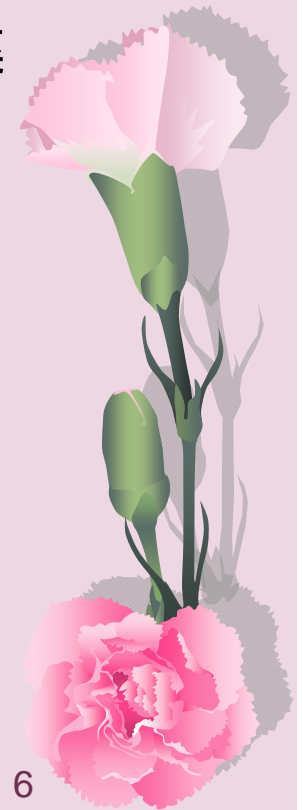
(仁後)



22医薬品の日本からの輸出について、改正薬事法はどのように規定されていますか、医薬品輸出に関する法律法規を教えてください。

WHOの医薬品の輸出の規則に基づいています。日本からの輸出についてはWHOの証明様式に厚生労働省の担当課長が、日本国の薬事法とGMP規則に基づいて当該品目の製造と販売の許可を取得して製造し、日本国内で販売していると謂う事を証明します。中国には輸入医薬品管理弁法がありますので、こちらの法が優先しますので併せてご理解下さい。

(協会)

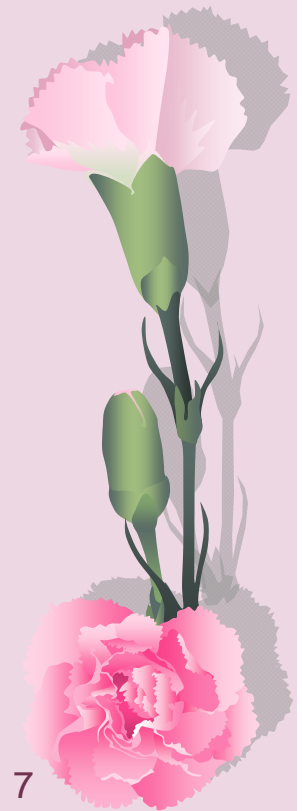


12 日本市場に入る為、企業は何の資格と認証が必須ですか。
20 海外企業からの委託について、改正薬事法はどのように
に規定されていますか、必要書類を教えてください。

12及び20併せて回答します、なお詳細は明日説明します。外国製造業者認定制度の導入については、日本国内に輸出される医薬品、医療機器等において国内に流通する製品の安全性を確保し、保険衛生上の危害の発生の防止を図るため、当該製品を製造する外国製造業者に対する厚生労働大臣の関与のあり方を見直し以下のように規定した。

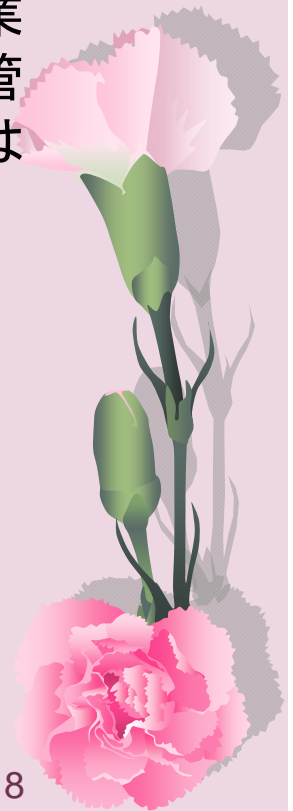
薬事法第13条の3において、外国において日本国内に輸出される医薬品、医療機器等を製造しようとする外国製造業者は厚生労働大臣の認定を受けることができることするとともに、当該者が認定を受けていることを、製造販売業者の製造販売の承認の要件とした。また、外国製造業者の認定については、日本国内の医薬品等の製造業の許可区分に準拠した区分に従い、製造所ごとに与えるとともに、認定の有効期限を5年とし、認定基準、区分の変更又は変更についても製造業の許可に準ずるに規定されている。

(齊藤)



また、薬事法第13条の4において、当該製造所構造設備が厚生労働省令に定めて基準(薬局等構造設備規則)に適合しないときは認定を認めないこともあると規定されているなお、外国製造業者の認定の手続きについては、当該外国製造業者の製造する医薬品、医療機器等の製造販売業者が代行することができるものであること、また、製造販売業者が代行できない正当な理由があり、外国製造業者から申請の代行について委託を受け、かつ、申請やその後の管理において外国製造業者との連絡等に責任をもてる者については代行を認められている。

(齐藤)



21 海外企業が委託内容を変更したい場合、どう申請すればいいですか。中国のAPIは日本にMF登録申請する際、管理人が必要ですか、管理人の権利と義務は何ですか。

製造品目に係わる内容の変更、国内管理人の変更、構造設備の変更の3点について説明します。

その前に、海外のAPI製造業者が日本へMF登録申請を行なう場合の注意点について説明します。海外のAPI製造業者が直接日本にMF登録申請を行なうことはできません。この場合、日本に住所を有する者を国内管理人として選任しなければなりません。従いまして中国のAPI製造業者がMF登録申請等を行なう場合も日本における国内管理人の選任を行なってください。

国内管理人の資格要件はありませんが、MF登録申請書等は邦文で記載する必要があることから、国内管理人の業務は重要な役割を果たすこととなります。国内管理人は審査過程でのPMDA審査官からの質問に対する日本語での速やかな応答や薬事関連手続き時に行政らの登録者への日本語での連絡、MF登録後の登録状態の管理等を全て行う必要がありますので、化学と日本の薬事法の知識があって、そして日本語の申請書を作れる能力が必要になると思います。

(仁後・斉藤) 9



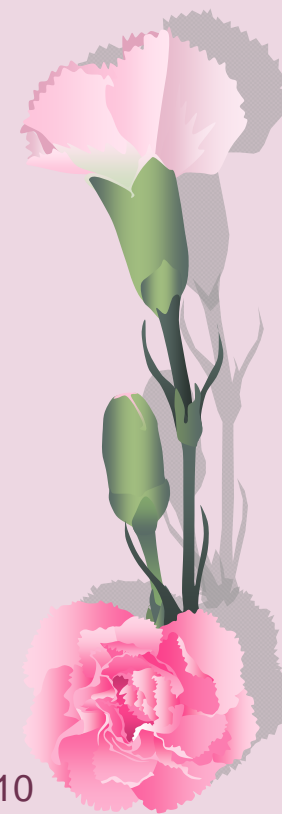
①製造品目に係る内容の変更の場合

まず変更する前に取引先の輸入業者と受託先のMF国内管理人又は製造販売業者に相談して下さい。製造販売業者は必要に応じて、製造販売承認事項の一部変更承認を申請します。その際、申請のための資料を求められますので、受託先のMF国内管理人又は製造販売業者に提供して下さい。

②国内管理人の変更の場合

最近、あるMFについて登録されている国内管理人以外の者が対応を行っていたり、同一原薬の同一製造方法について、異なる国内管理人を介して登録申請を繰り返すことによりMF登録番号が複数付けられていることがありました。

(仁後・斉藤)

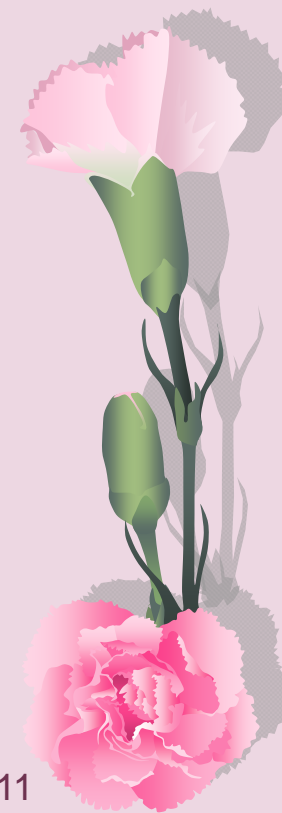


国内管理人を選任する場合、MF登録に係る事務手続き業務等の職責を果たせる者を選任するようにしてください。また、API製造業者は国内管理人との連携を取るとともに、国内管理人を変更する場合は軽微変更届出を提出してください。なお、国内管理人が変更になる場合には適切な業務の引き継ぎ等により、審査に支障が生じないように努めてください。また、新たなMF登録番号へ変更する場合には、旧登録番号のMFについては登録整理届出を提出してください。

③構造設備の場合

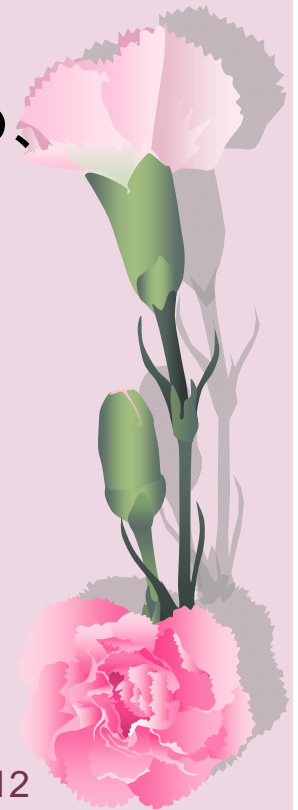
薬事法第19条第2項において、外国製造業者の認定に係る各種届出は、国内の製造業の各種届の規定に準じて行う。また、変更の日から30日以内が提出期限である。なお、届出が必要な変更事項は以下のとおりである。

(仁後・斉藤)



- 1) 外国製造業者の氏名又は住所
- 2) 製造所の責任者又は責任者の氏名
- 3) 外国製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
- 4) 製造所の名称
- 5) 製造所の構造設備の主要部分
- 6) 他の区分の認定を受けた場合、又はその製造所を廃止した場合の、
当該区分及び認定番号

(仁後・斉藤)



3 MF審査手順を説明して貰いたい。

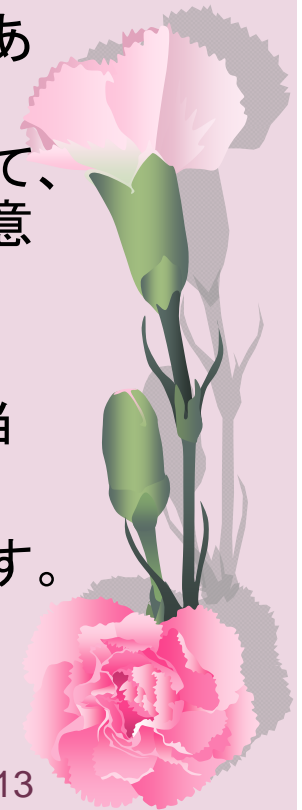
大変長い説明になります。PMDAのホームページEnglishコーナーに概要を英語で説明してありますが、残念ながら中国語はありません限られた回答の時間内では説明が難しいので、簡単に説明します。

MFに登録された情報の取扱いについてですが、

- ①医薬品製剤の承認申請に際しての添付資料に一部代わるものであるとともに、
- ②製造方法情報などは製造販売承認申請書に一部代わるもの、従って、医薬品製剤の承認事項の一部として扱われるものであることに留意する必要があります。

すなわち、MFの登録内容は、これを利用した医薬品製剤の承認審査時に、承認申請書の一部として、また、添付資料の一部としてその妥当性につき審査されることになるわけです。添付資料としては、新医薬品の添付資料CTDの第3部(モジュール3)などが該当することになります。

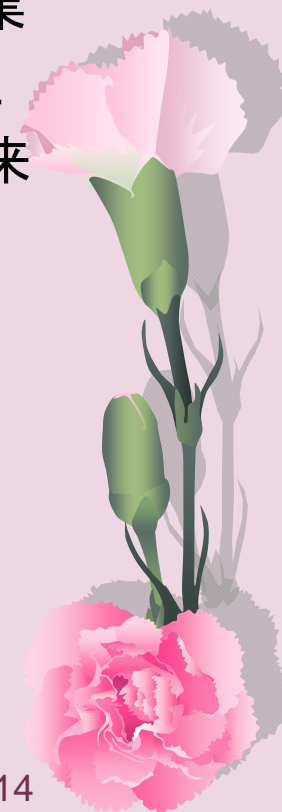
(仁後)



16 MF登録完了後、同APIが市販でき、自由に販売できる 証明書になるわけですか。

MF登録書は販売証明ではありません。MF登録は任意で行うものであります。また、登録の際には登録に必要な形式が整っているのかがチェックされるのみで、登録された内容の妥当性について審査を行っていません。MF登録が受け付けられても、APIを使用した製剤について製版業者が承認を取得しないと、その内容も含め審査当局の承認が得られたことにはならず、当該APIを使用した製剤を国内で流通させることは出来ません。登録は承認とは違うことに留意してください。

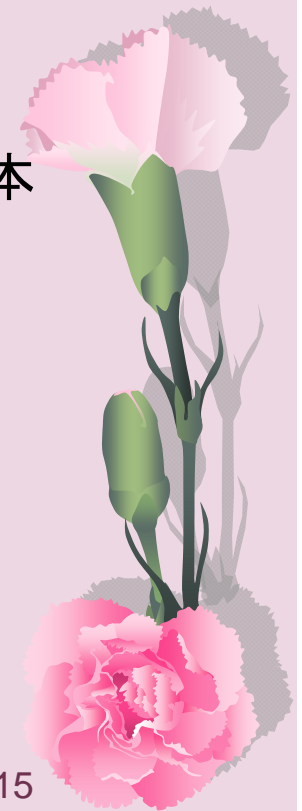
(仁後)



17日本のMFとEUのEDMF、米国のDMF、異なるところはなんですか、共用できますか、もし当面は共用できないなら、将来は共用する可能性があるでしょうか。

EU、米国、日本それぞれにおいてMF制度を導入していますが、基本的な制度の骨格は同じです。しかし、実際の運用等については各々の当局により行われていることから、三極間での共有化は行われておらず、共有するという動きも今のところありません。共有するためには制度の細部の運用など検討すべき事項が多いものと考えています。なお、日本のMF制度については、明日の説明を参考にしてください。

(仁後)

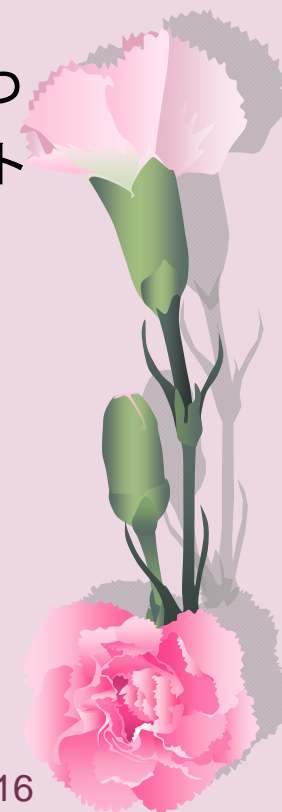


18 MF資料を使う権利は与えられる製販が製剤の承認を申請する為、MF資料を使いますが、全てのMF申請資料を閲覧することはできますか。

MFは、登録者の知的財産を保護する目的をもっているため、非開示パートを製造販売業者(製造販売承認申請取得者)が閲覧することはできません。

製造販売承認申請又は医薬品の品質確保のため必要とする事項については、製造販売業者(製造販売承認申請取得者)に対して開示パートとして情報提供することは当然必要であります。

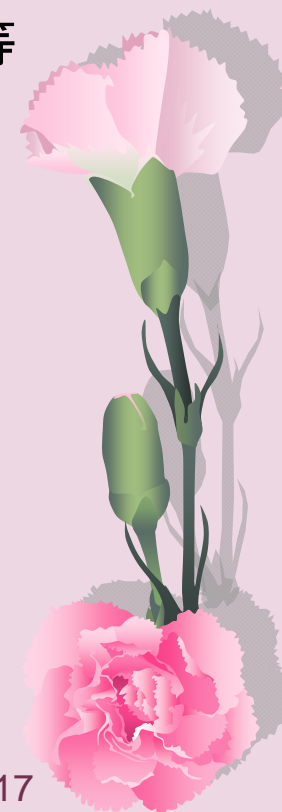
(仁後)



19 MF変更申請について、改正薬事法がどのように規定されていますか、MF登録完了の企業にとって、どのような場合、変更申請或は再申請をしないといけないですか。

MF登録者は、変更内容が軽微か軽微でないかにより、それぞれ変更の手続きを行う必要があります。詳しくは明日の説明を参考にしてください。なお、販売名が変わる場合あるいは原薬等の本質が変わる場合等には新規の登録が必要になります。

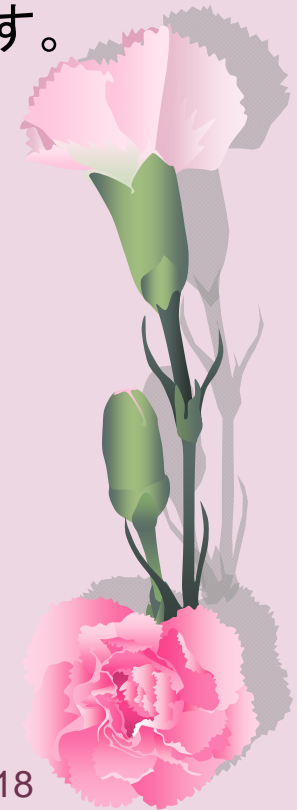
(仁後)



2 GMP適合性調査の申請資料に関して、説明して貰いたい。

GMP適合性調査に当たっての添付資料については、薬事法施行規則第50条第2項に「適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料」及び「適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料」と規定されています。なお、添付資料のリストについてはPMDAのホームページに概要を英語で説明してあります。なお、詳細は明日説明します。

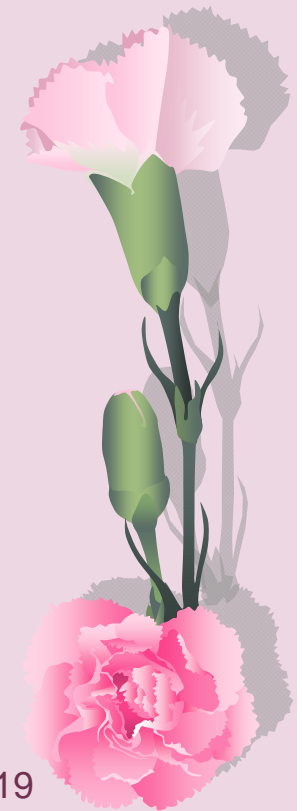
(斉藤)



10 実地審査際の審査内容を教えてください。実地審査する際、PMDAが最も気になる部分は何ですか。実地審査が合格かどうかの判断標準は何ですか。どのような商品が実地審査になり、どのような商品が書面審査になりますか。

平成17年11月30日課長通知<GMP/QMS調査要領について>に基づき、製造管理及び品質管理の主たるサブシステムを勘案して実地調査を行うことにより、GMP省令(平成16年12月24日付け、厚生労働省令第179号)の個々の要求事項への適合性に加え、製造所の管理が効果的に機能しているかを総合的かつ効率的に評価しています。なお、詳細は明日説明します。

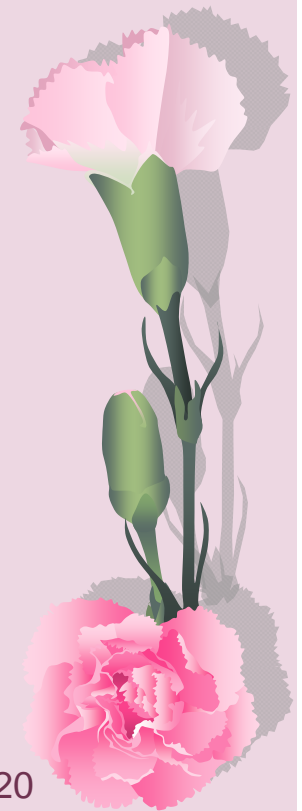
(斉藤)



7 薬事法が改正後、薬事法変更された部分と中国製薬企業への影響を説明して貰いたい。薬事法が改正後、海外原薬の輸入に対する影響について、日本はどう思いますか。

時間も残り少なくなりました。短時間では説明し切れない内容です。前回のCPHI china 2009で当協会の会長から「日本のジェネリック市場にAPIを販売するためにはどうすべきか」と謂うテーマでこの質問の内容を詳しく講演しております。その時の説明に用いた中国語のスライドを日本薬業貿易協会のホームページに掲載しておりますので、ご覧になってご理解下さい。

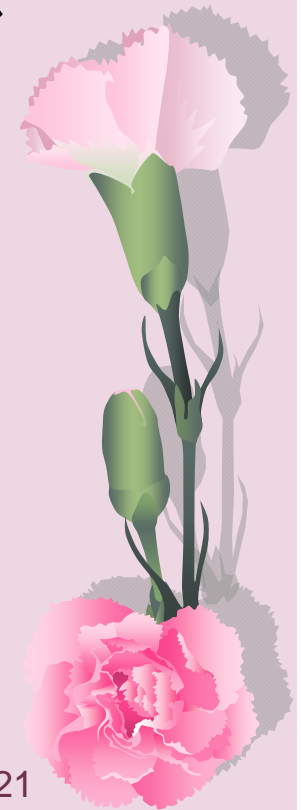
(協会)



13 日本の医薬品流通分野について、説明して貰いたい。

これも同じ様に、前回のCPHI china 2009で当協会の会長から「日本のジェネリック市場にAPIを販売するためにはどうすべきか」と謂うテーマの中でこの質問の内容を詳しく講演しておりますので、その時の説明に用いた中国語のスライドを日本薬業貿易協会のホームページに掲載しておりますので、ご覧になってご理解下さい。

(協会)



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！

社団法人日本薬業貿易協会

<http://www.japta.or.jp/>

