

2012 CPhI China
「日本の薬事制度に関する説明会」

MF制度とその留意事項

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
規格基準部 医薬品基準課 MF管理室

橋本 健太郎

本説明会の目的

MF制度に関連する日本の薬事対応について、外国製造業者が円滑に進められることを目的としております。

参考事例を含めて、トラブル回避における留意点について解説いたします。

本説明会の概要

- ▶ 日本のMF制度、登録から承認まで。
- ▶ 国内管理人を取り巻く現状。
- ▶ 国内管理人と上手く付き合うためには。
- ▶ 外国製造業者に再認識していただきたいこと。
- ▶ トラブル事例と留意点。

原薬等登録原簿(マスターファイル)制度

- 製造方法等に関するノウハウの保護
- 登録するかどうかは、自主判断。MF登録証は、販売証明ではない。
- 承認審査にて、審査に必要な情報として引用。一部は承認事項となる。
- 外国製造業者がMF登録する場合は、＜原薬等国内管理人＞を選任する。

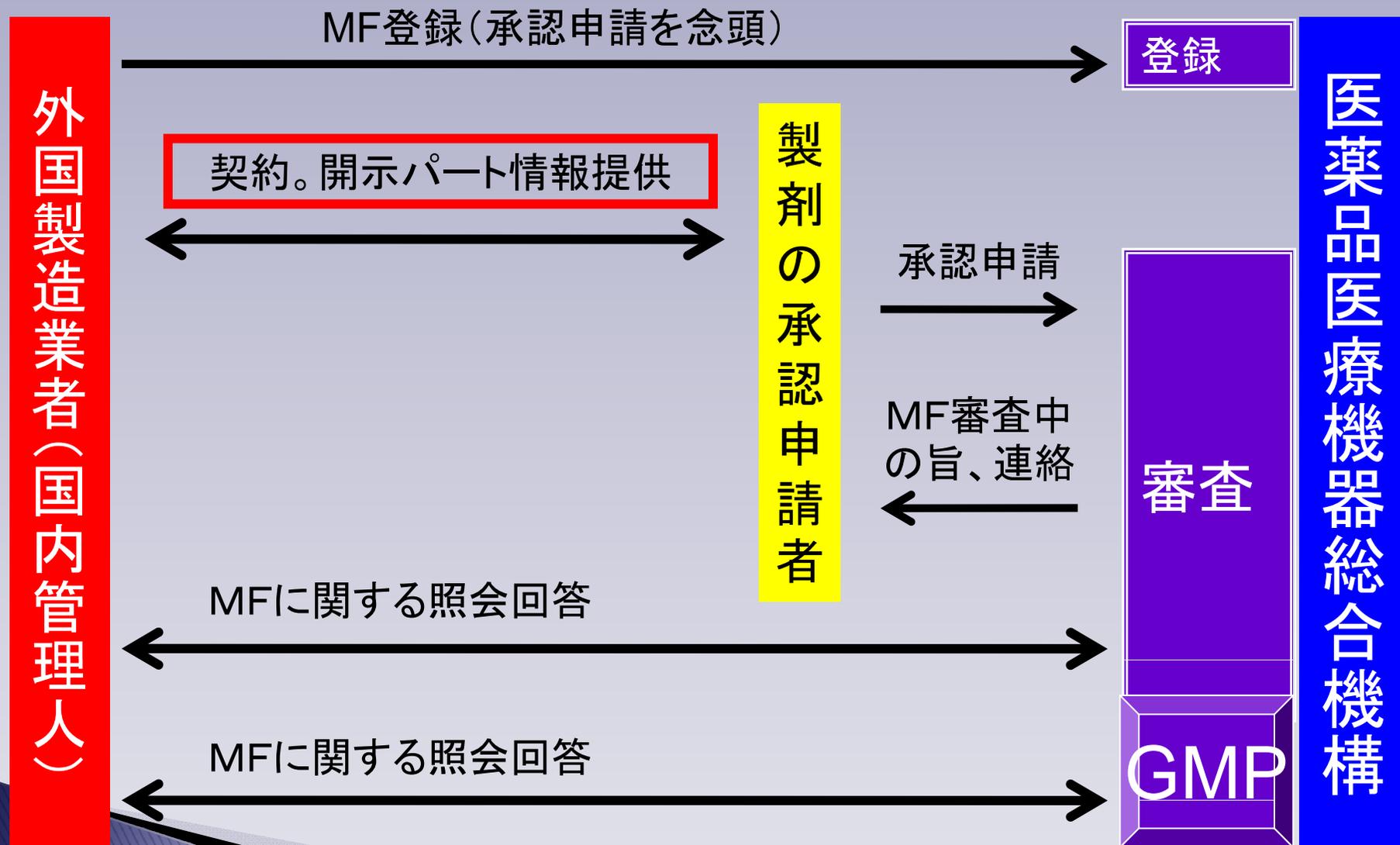
外国製造業者がMF登録申請を行う場合

＜薬事法施行規則第72条第2項＞

原薬等国内管理人（日本国内に住所を有する当該登録申請等に係る事務を行う者）の選任を行うこと。



MF登録から始まる承認審査の流れ



日本におけるMF登録からAPI輸出に向けての time schedule (特段の不備がない場合)

認定申請
認定取得

約 5 ヶ月



承認申請



MF登録申請
MF登録完了

約 1 ヶ月



GMP申請



GMP結果通知



申請書差し替え



承認

国内管理人を取り巻く現状 承認審査における問題点

国内管理人に求められる業務

外国製造業者と連携して、登録から審査や GMP
その他手続きに関する対応が求められる。

登録

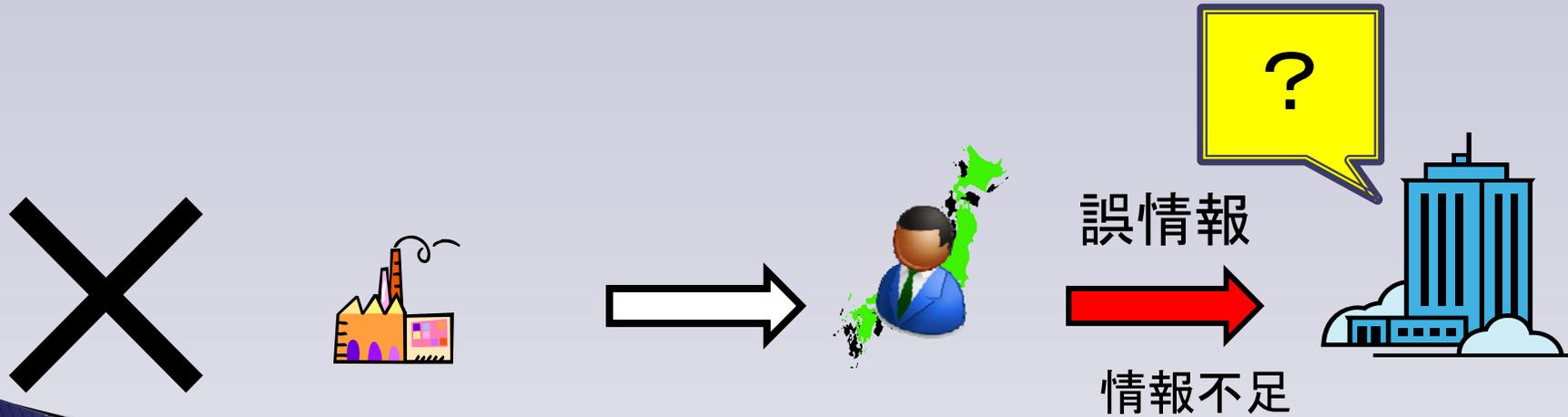
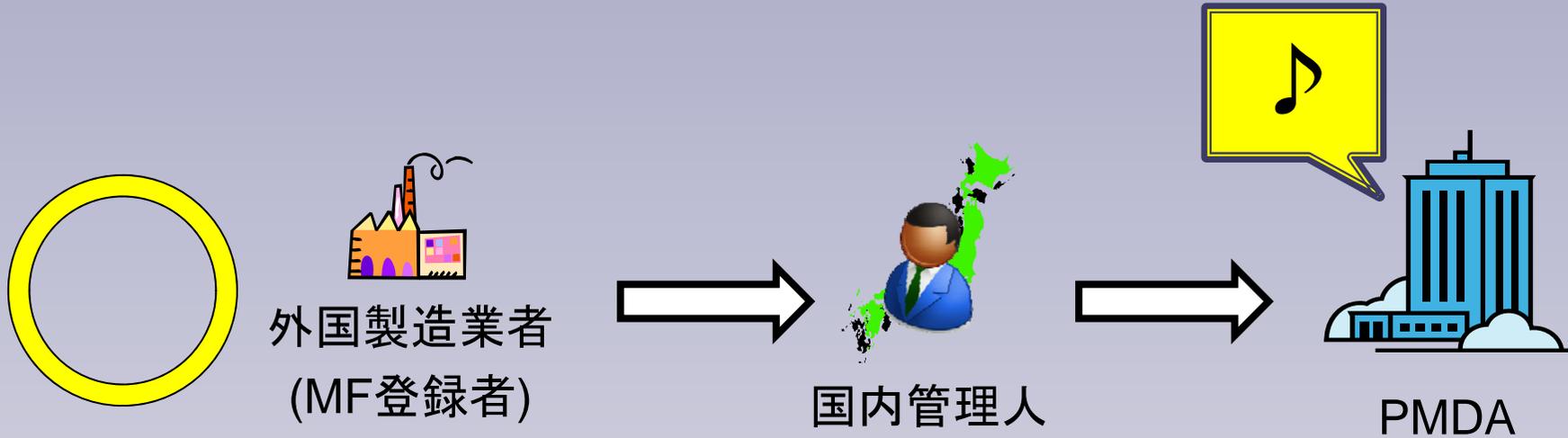
GMP

審査

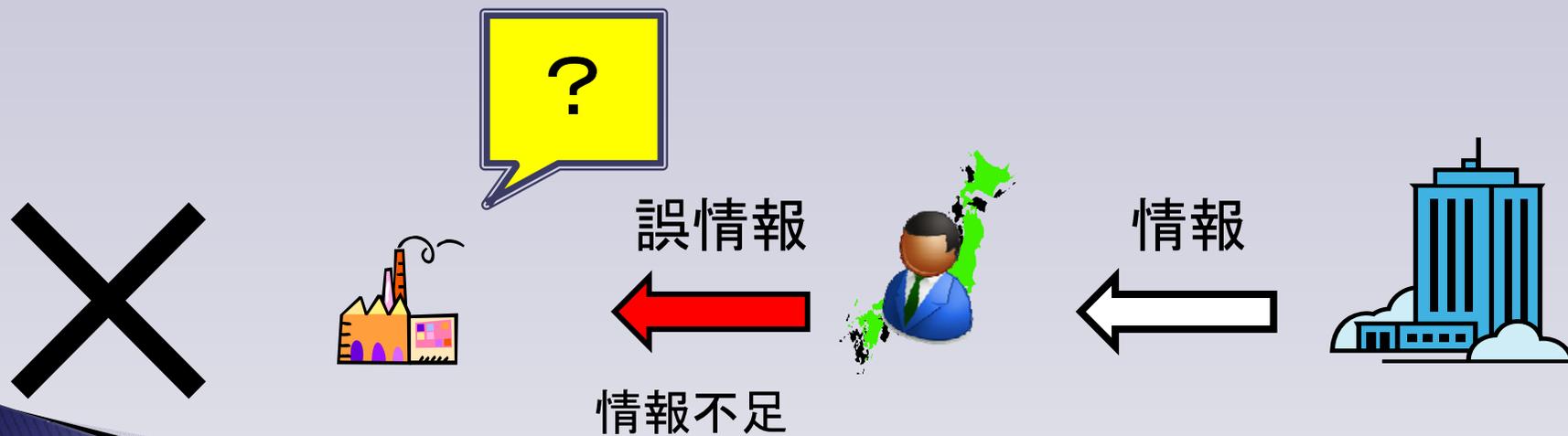
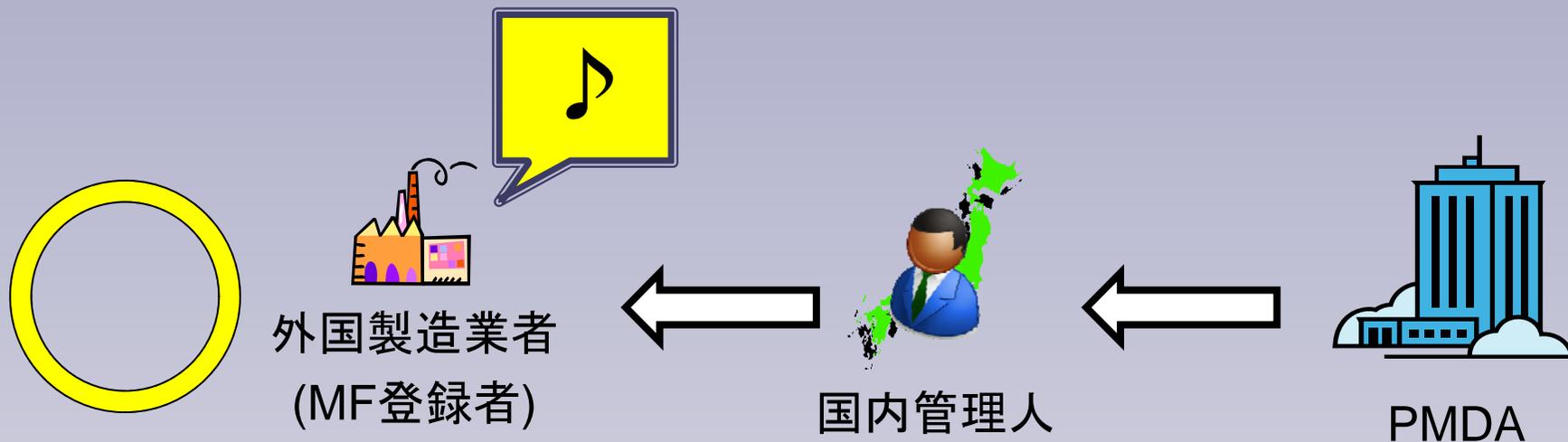
その他



国内管理人から当局への情報伝達



国内管理人から外国製造業者への情報伝達

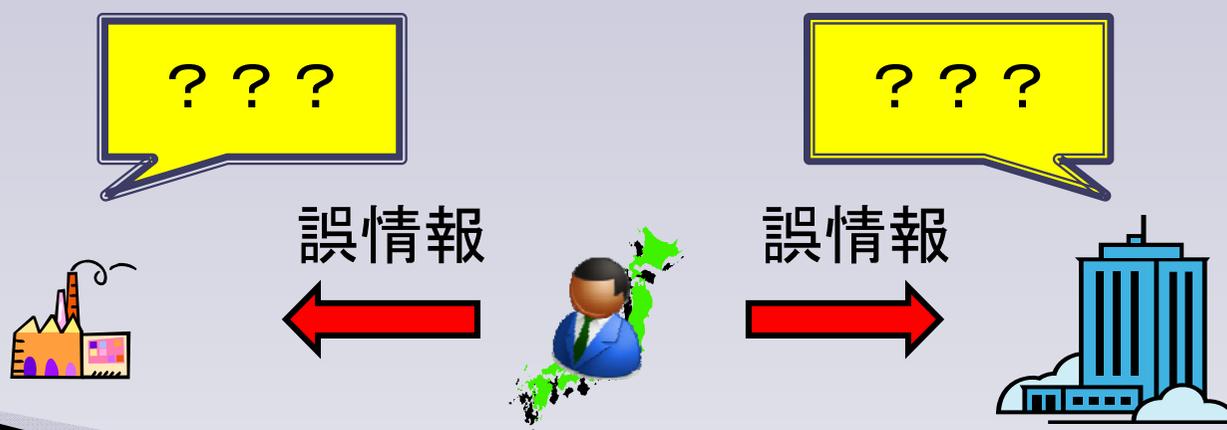


関係者間の不正確な情報伝達をもたらす問題

製造販売業者



いつMF審査が終わるの？
いつ製剤が承認されるの？



国内管理人が求められる能力

商業的關係のみで、選任していませんか??

薬事制度の知識

バイオ原薬製造の知識
化学合成の知識

生物学的知識
分析法の知識

専門的文書の
翻訳能力



外国製造業者に再認識していただきたいこと

国内管理人に委受託契約すれば 全て終了、ではありません。



- 日本の薬事制度を理解した上で、「製法変更をした際に、品質に影響を与えるリスクの少ない事項であるか否か」の判断。
- 品質に影響する前駆物質までの製造方法(中間体)の記載必要性の理解。
- 日本の製造販売業者とのコミュニケーション(オープンパート)

関係者間の情報共有が上手くいかない理由



外国製造業者
(MF登録者)



国内管理人

＜MF登録者及び国内管理人に共通する事項＞

- 全般的に、日本の薬事制度への理解が乏しい。
- MF制度への対応について、重要視していない。
- 互いの業務範囲について、相互理解が乏しい。
- 全般的な業務内容について、把握できていない。

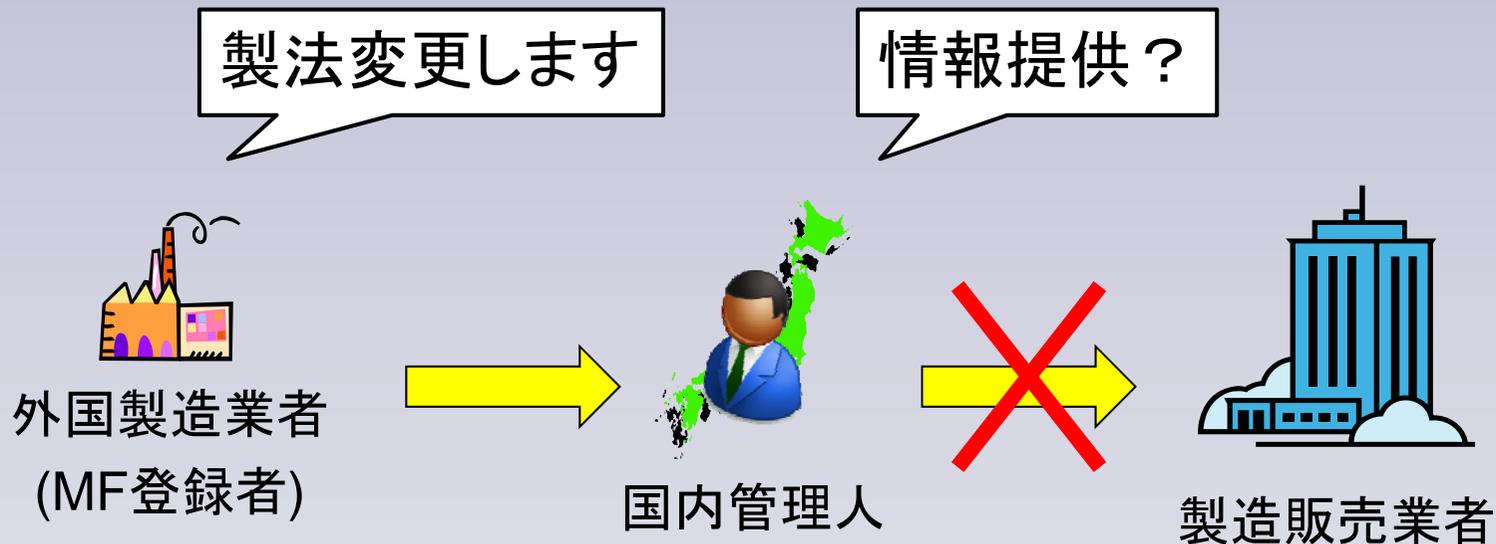
審査やGMPに必要な資料は何か
承認後のMF維持管理をどうすればよいか

日本の薬事制度について
改めてご理解いただければ幸いです。

実際に起きているトラブル事例

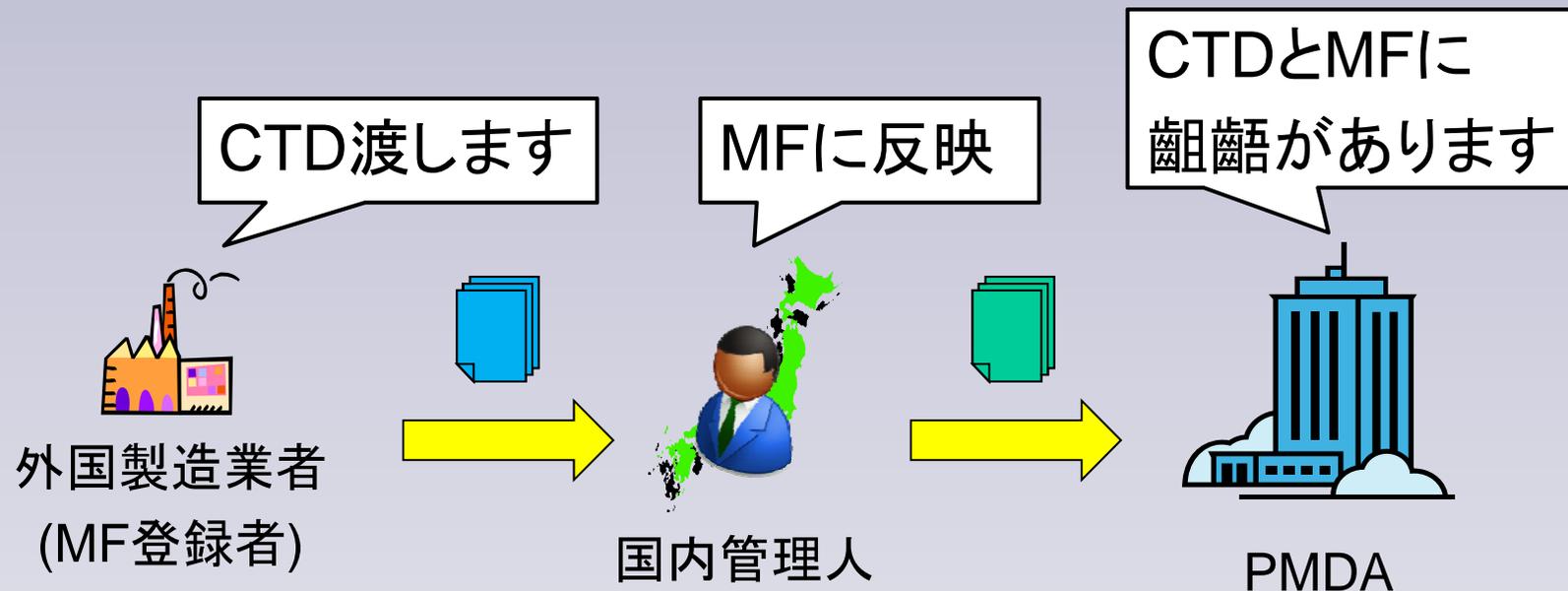
連絡体制の問題

外国製造業者から国内管理人に情報提供されているが、国内管理人から製造販売業者に対し、適切な情報提供がなされていない。



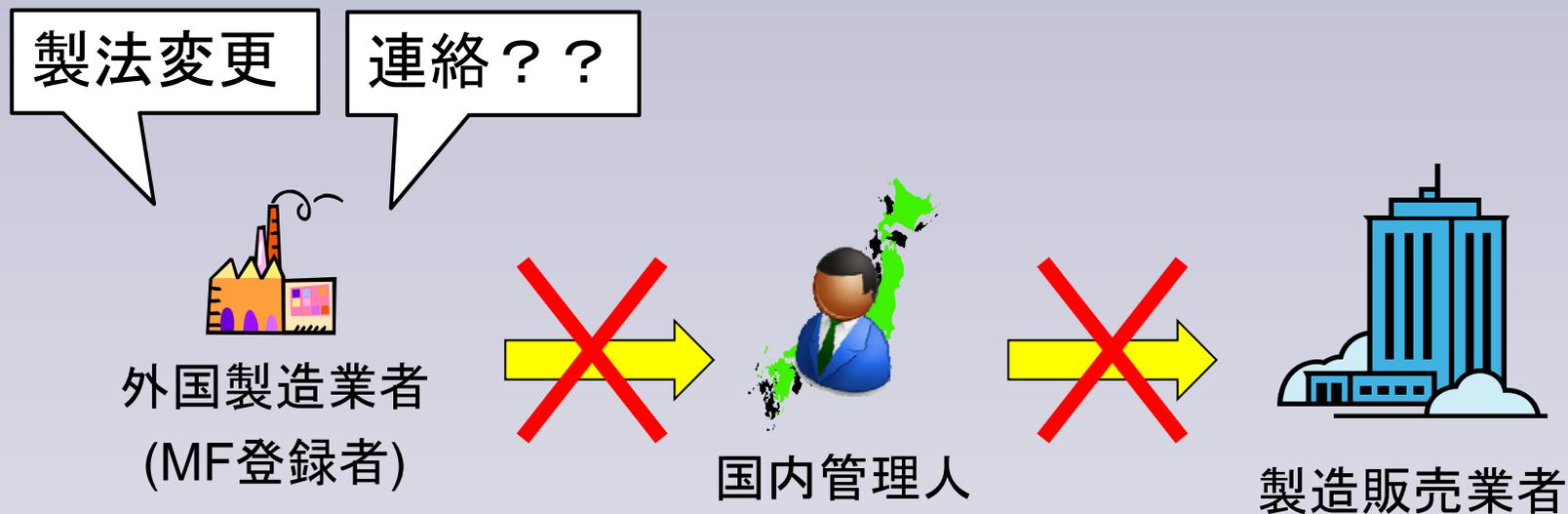
承認申請にて重要な位置付けであるとの認識が薄い

CTDの記載事項について、適切にMFに反映するという意識が薄い。結果として、誤訳・誤認が発生する。



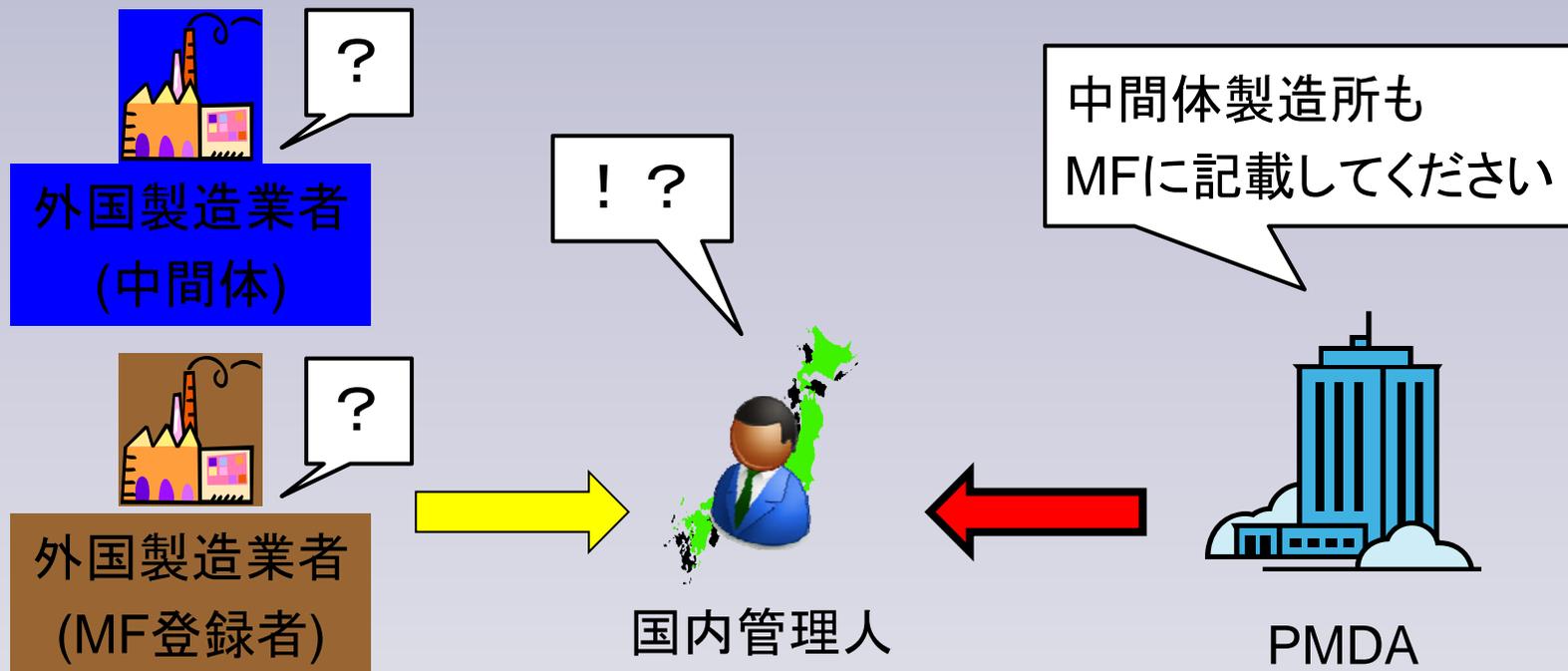
外国製造業者における日本の薬事制度への理解不足

日本の薬事制度への理解不足に起因して、外国製造業者から、国内管理人に対して情報提供されない。



品質に影響する前駆物質までの製造方法 (中間体)の記載の必要性が理解できていない

MFに記載すべき製造所の範囲が不足している(主に上流工程の製造所)。



互いに信頼関係がない

国内管理人が製造方法のノウハウを第三者に漏らすのでは・・・と不信感を抱いている。

大事な製造方法のノウハウを、国内管理人に開示できない！



外国製造業者
(MF登録者)



このままでは、
当局に資料を提出できない



国内管理人

What and Why and When And How and Where and Who and Whom and How much



外国製造業者
(MF登録者)



国内管理人

互いにMF登録から承認後管理に至る全体像を理解する。その上で、互いの業務範囲と責任の所在を明確にし、信頼関係を構築した上で、適宜必要な対応を行う事が重要。

審査についてはPMDAの審査担当部署、GMPであれば調査権者（PMDA品質管理部、都道府県担当部署）等、必ず国内管理人を介して各々の担当部署にご相談ください。

ご清聴ありがとうございました

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/mf/mfssystem.html>