

オンライン申請の導入と
今後の課題
—原薬製造業者の立場から—

本日の内容

1. 日本医薬品原薬工業会の紹介
2. オンライン申請に関する
アンケートの結果

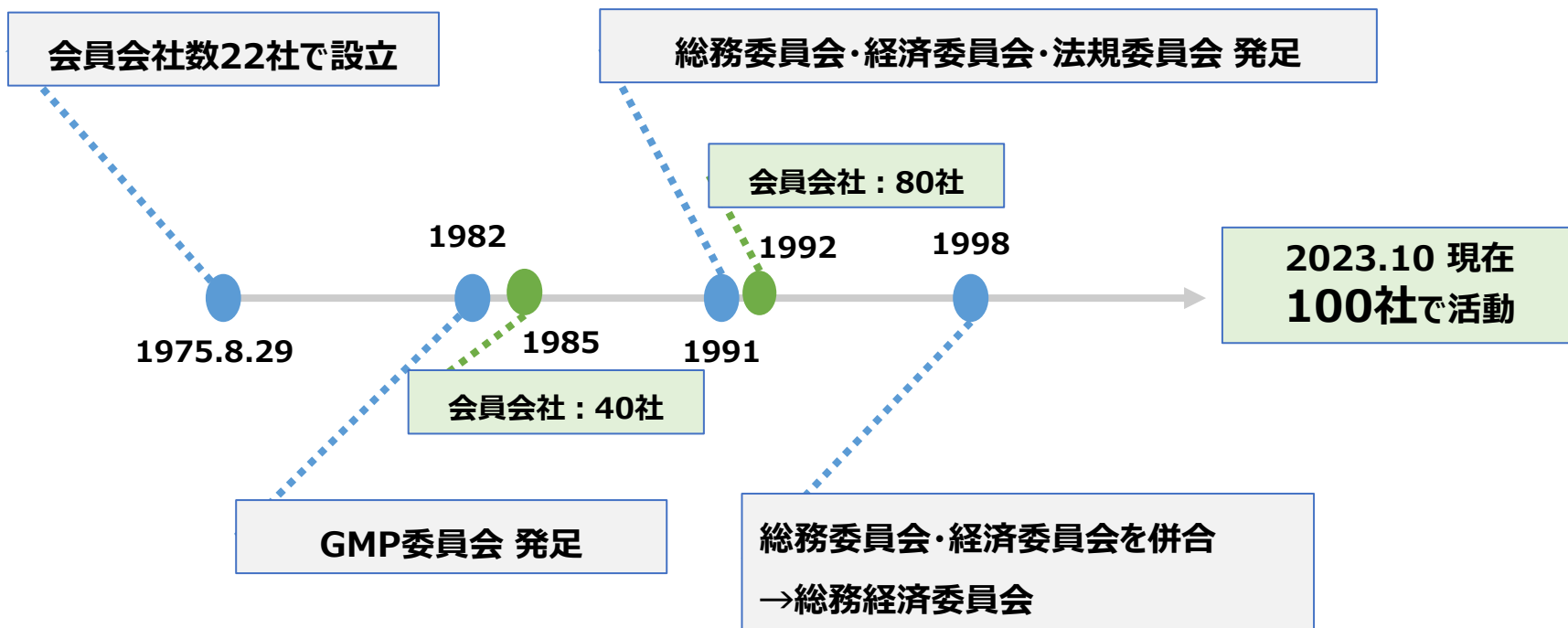
本日の内容

1. 日本医薬品原薬工業会の紹介
2. オンライン申請に関する
アンケートの結果

日本医薬品原薬工業会(原薬工)

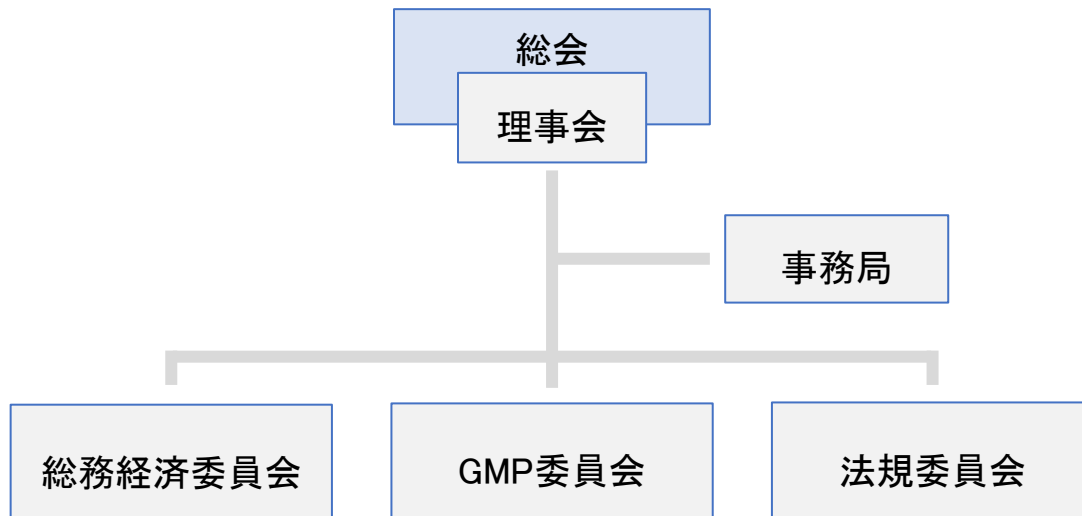
Japan Bulk Pharmaceutical Manufacturers Association (JBPMA)

皆様の健康を支えるお薬の源を提供する企業集団です。



日本医薬品原薬工業会(原薬工)

Japan Bulk Pharmaceutical Manufacturers Association (JBPMA)



- | | |
|----------|------------------------------|
| 総務経済委員会… | 原薬製造業者の存在感を高める |
| GMP委員会… | GMPの適切な運用推進 |
| 法規委員会… | 薬機法並びに原薬に係る
関連法規に関する調査、研究 |

後発医薬品の原薬に係る CTD 第 3 部 (モジュール 3) 記載例 (モックアップ)

後発医薬品の原薬に係る CTD 第 3 部 (モジュール 3)

記載例 (モックアップ)

3.2 データ又は報告書

原薬名 : ●●●

PMDAジェネリック医薬品等審査部
の先生方にご助言いただき作成

日本医薬品原薬工業会
法規委員会

1 / 58

2020.03 モックアップを作成し、
冊子を会員会社に配付

目次

1. CTD 第 3 部の構成	3
2. CTD3.2.S の構成	3
3. 各項目での記載事項	4
【3.2.S.1 一般情報】	4
【3.2.S.1.1 名称】	4
【3.2.S.1.2 構造】	4
【3.2.S.1.3 一般特性】	5
【3.2.S.2 製造】	6
【3.2.S.2.1 製造業者】	6
【3.2.S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール】	7
【3.2.S.2.3 原材料の管理】	8
【3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理】	9
【3.2.S.2.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価】	10
【3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯】	11
【3.2.S.3 特性】	19
【3.2.S.3.1 構造その他の特性の解明】	19
【3.2.S.3.2 不純物】	24
【3.2.S.4 原薬の管理】	26
【3.2.S.4.1 規格及び試験方法】	26
【3.2.S.4.2 試験方法 (分析方法)】	28
【3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション】	33
【3.2.S.4.4 ロット分析】	37
【3.2.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性】	40
【3.2.S.5 標準品又は標準物質】	49
【3.2.S.6 容器及び施栓系】	52
【3.2.S.7 安定性】	53
【3.2.S.7.1 安定性のまとめ及び結論】	53
【3.2.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施】	55
【3.2.S.7.3 安定性データ】	57

後発医薬品の原薬に係るCTD第3部 (モジュール3)記載例(モックアップ)

原薬工のWebサイト <https://jbpmagr.jp/>

皆様の健康を支える
お薬の源を提供する

日本医薬品
原薬工業会

Japan Bulk Pharmaceutical
Manufacturers Association

お知らせ

医薬品原薬とは

原薬工業会とは

メイドインジャパンの価値

医薬品原薬とは

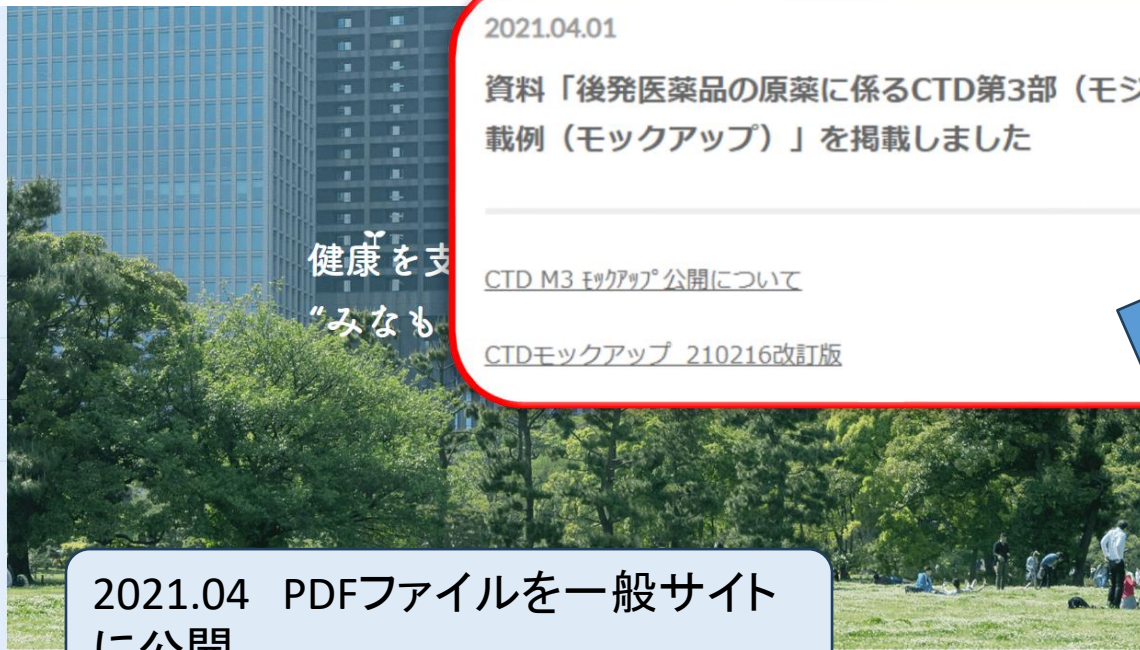
原薬を取り巻く法規制

お問い合わせ

GMPとは

会員ログイン

(?) 入会について



2021.04.01

資料「後発医薬品の原薬に係るCTD第3部（モジュール3）記載例（モックアップ）」を掲載しました

[CTD M3 モックアップ公開について](#)

[CTDモックアップ 210216改訂版](#)

2021.04 PDFファイルを一般サイトに公開

お知らせ

2021.04.01 お知らせ 資料「後発医薬品の原薬に係るCTD第3部（モジュール3）記載例（モックアップ）」を掲載しました

本日の内容

1. 日本医薬品原薬工業会の紹介
2. オンライン申請に関する
アンケートの結果

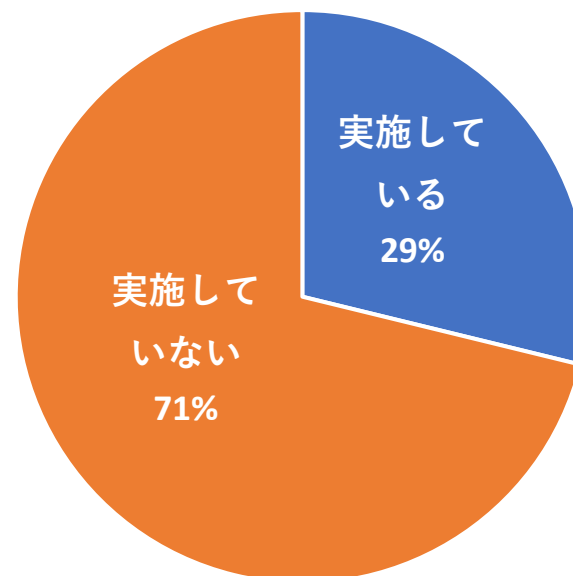
オンライン申請に関するアンケート結果

調査内容・方法

調査対象	日本医薬品原薬工業会 会員会社
調査方法	アンケート用紙による調査
回答総数	59 (55社 59事業所)
回答期間	2023年9月4日～9月22日

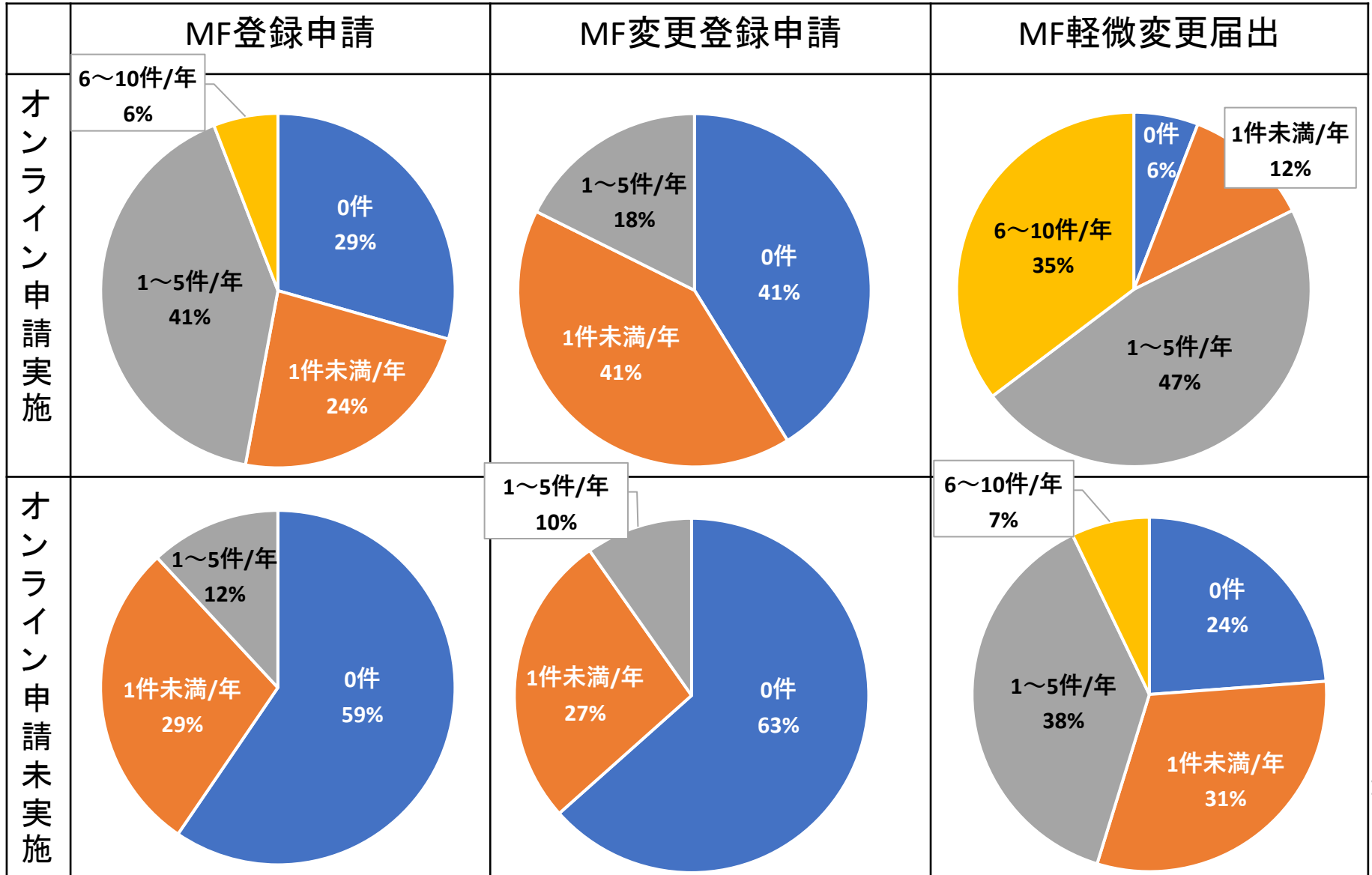
オンライン申請・届出

実施している	17
実施していない	42



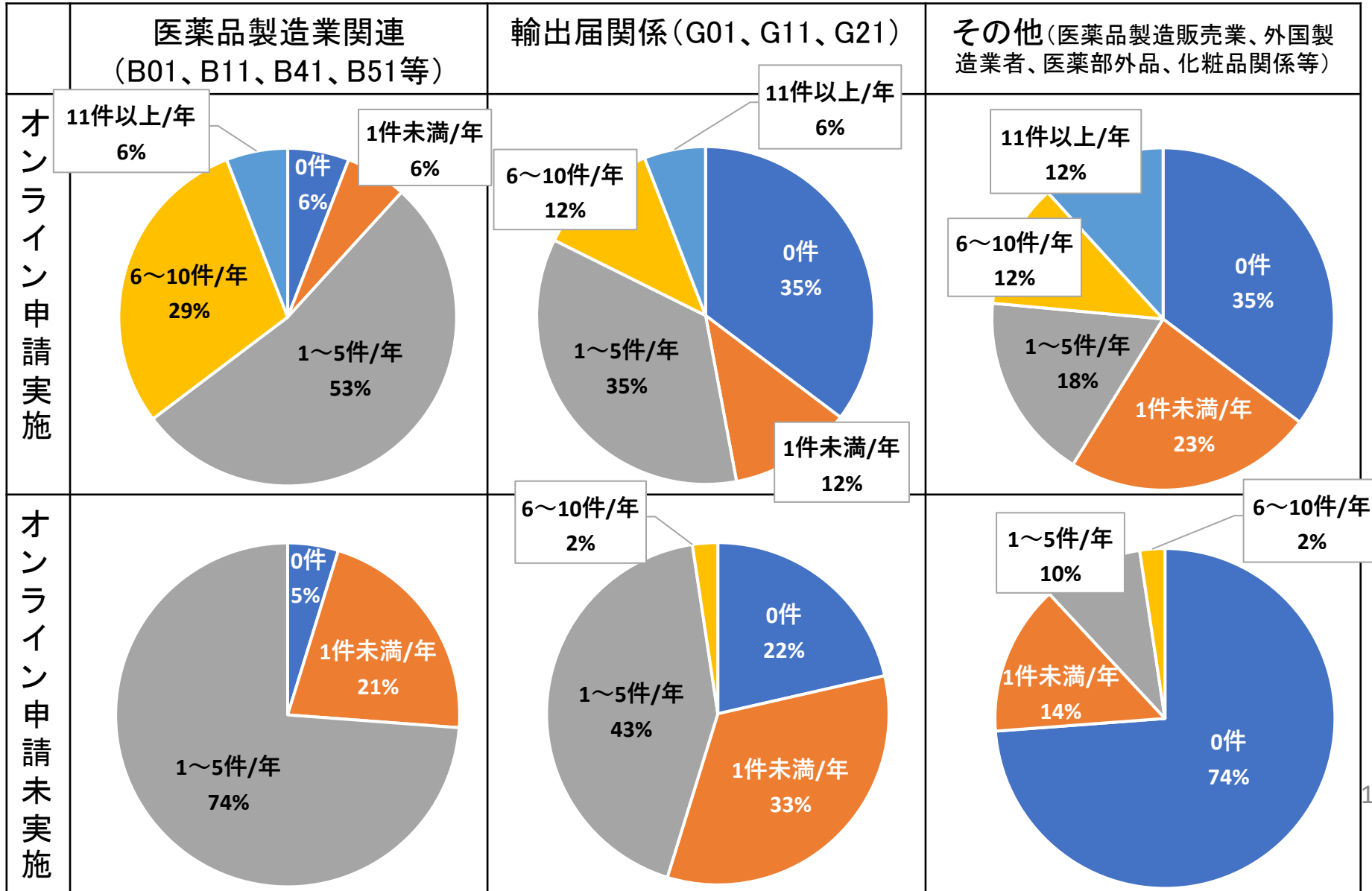
オンライン申請に関するアンケート結果

会員会社の申請・届出の状況



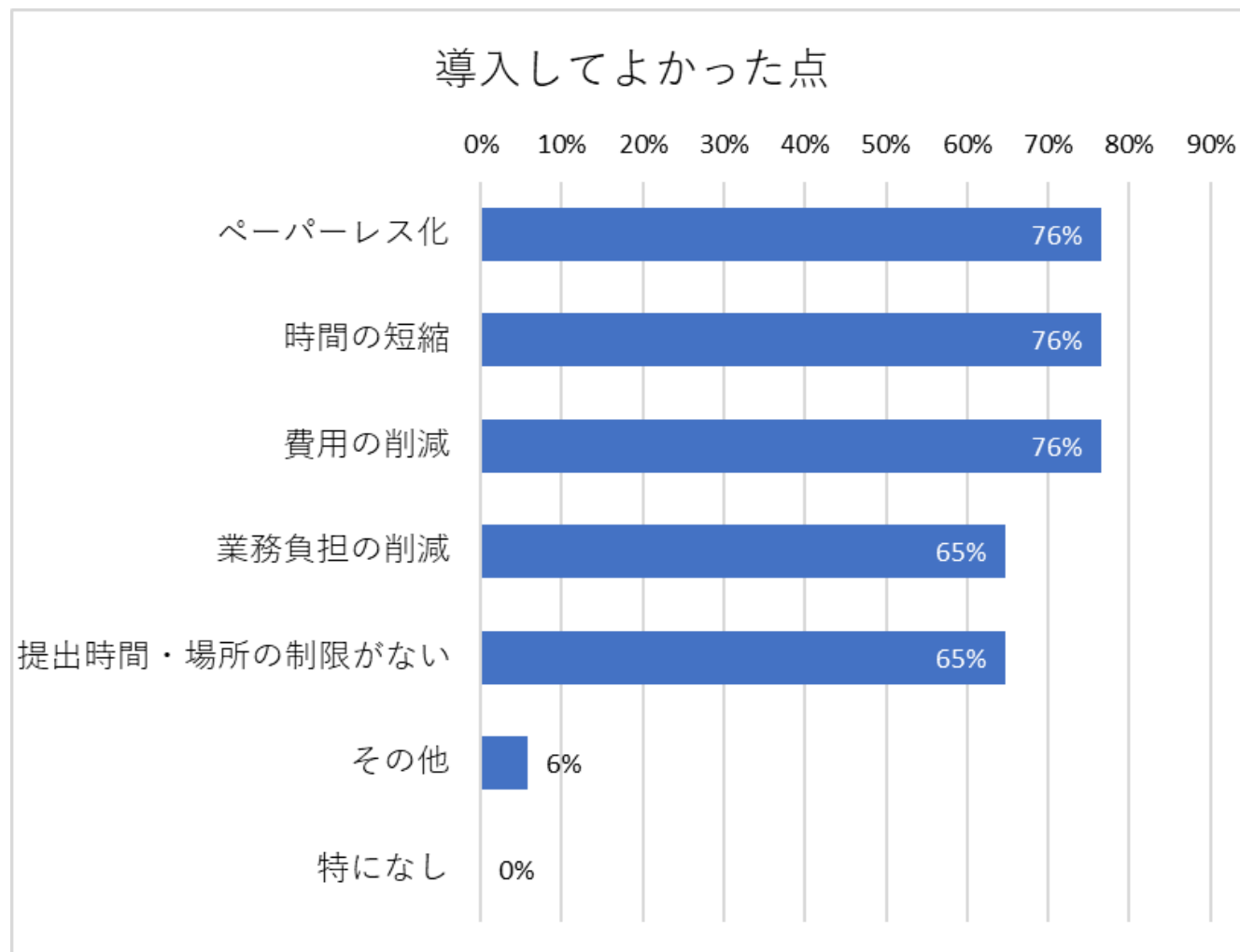
オンライン申請に関するアンケート結果

会員会社の申請・届出の状況



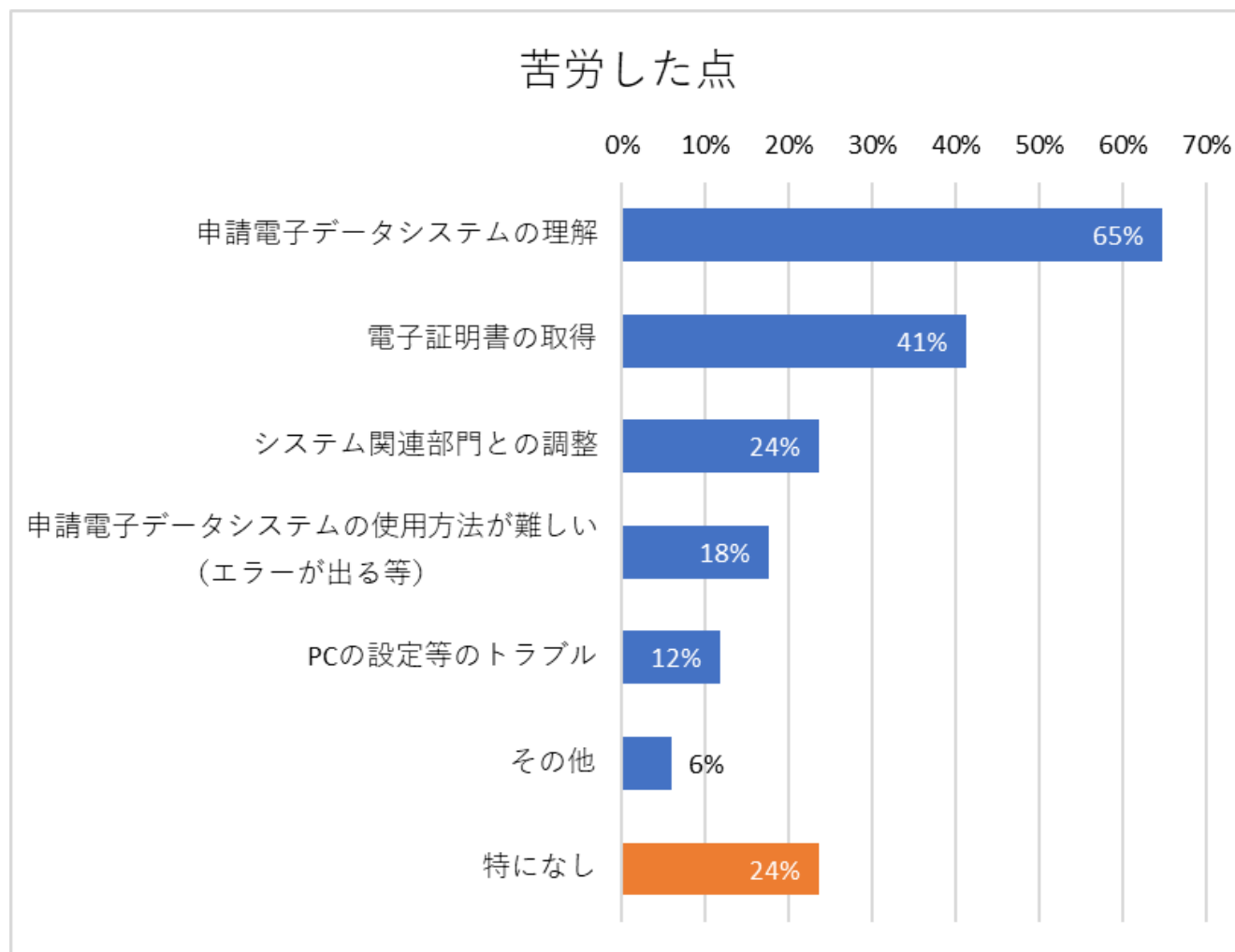
オンライン申請に関するアンケート結果

オンライン申請・届出を実施している方へのアンケート (17事業所)



オンライン申請に関するアンケート結果

オンライン申請・届出を実施している方へのアンケート (17事業所)



オンライン申請に関するアンケート結果

オンライン申請・届出を実施している方の
申請電子データシステムに関する要望(1)

- 完全オンライン化の実現(別途の郵送が必要な原本書類のPDFでの発行、証紙以外の手数料納付)。
- 申請・届出後、一定期間経過後に申請一覧に表示されなくなる仕様となっている。
 - 削除されないようにしてほしい。
 - 残す期間を選択できるようにしてほしい。
 - Excel等にエクスポートする機能があるとよい。
- オンライン申請・届出した資料がシステム上に記録が残らない仕様となっている。
 - システム上で提出した内容を確認できるとよい
 - 提出記録として利用できるとよい。

オンライン申請に関するアンケート結果

オンライン申請・届出を実施している方の 申請電子データシステムに関する要望(2)

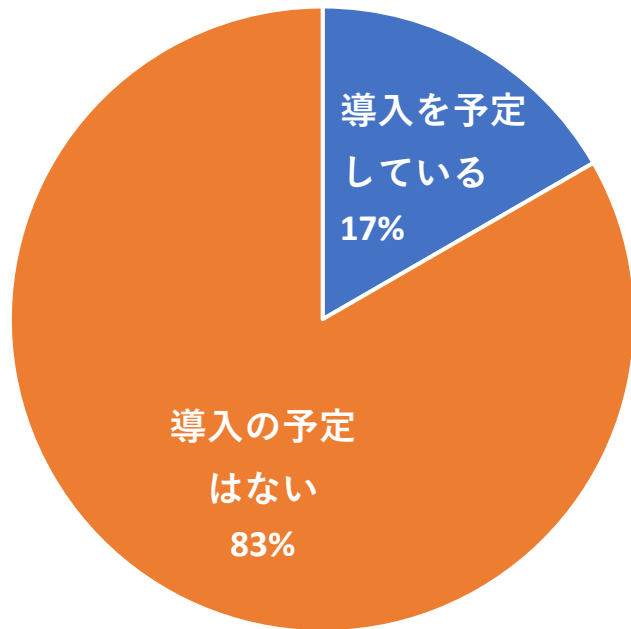
- マニュアルが膨大なため、作業の流れを簡略化したマニュアルがほしい。
- 電子証明書以外の費用負担の無い認証方法がないか、代替法を検討してほしい。
- バリデーションチェックにかかる時間が長い(通常20分程度)。

オンライン申請に関するアンケート結果

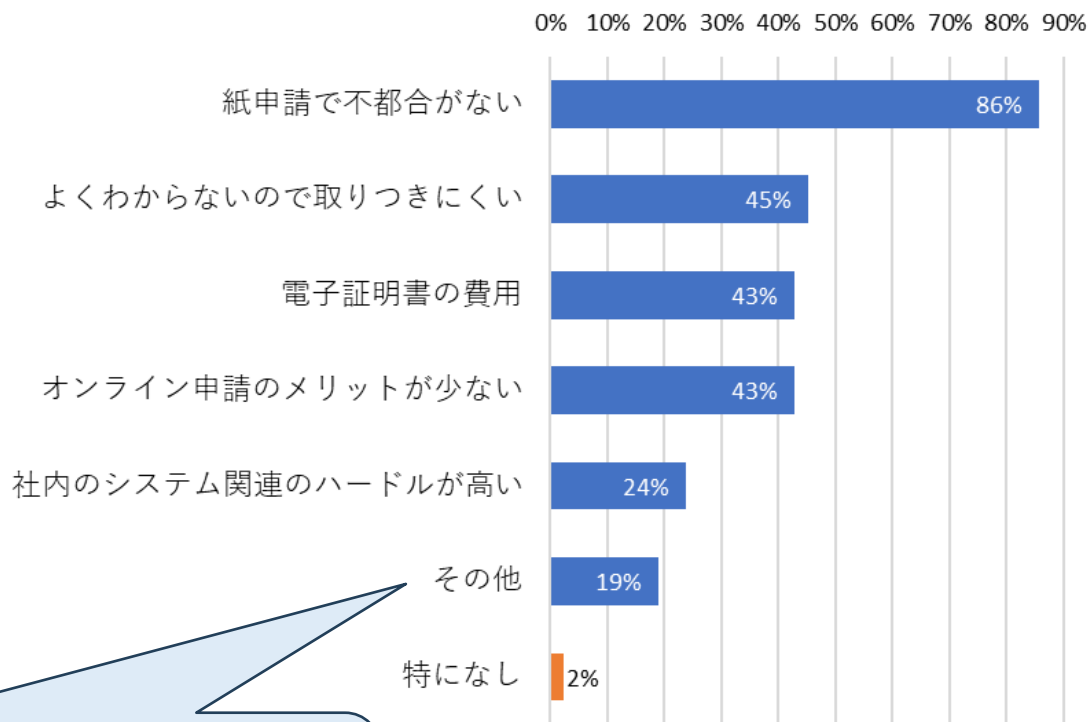
オンライン申請・届出 未実施の方へのアンケート

(42事業所)

今後の導入予定



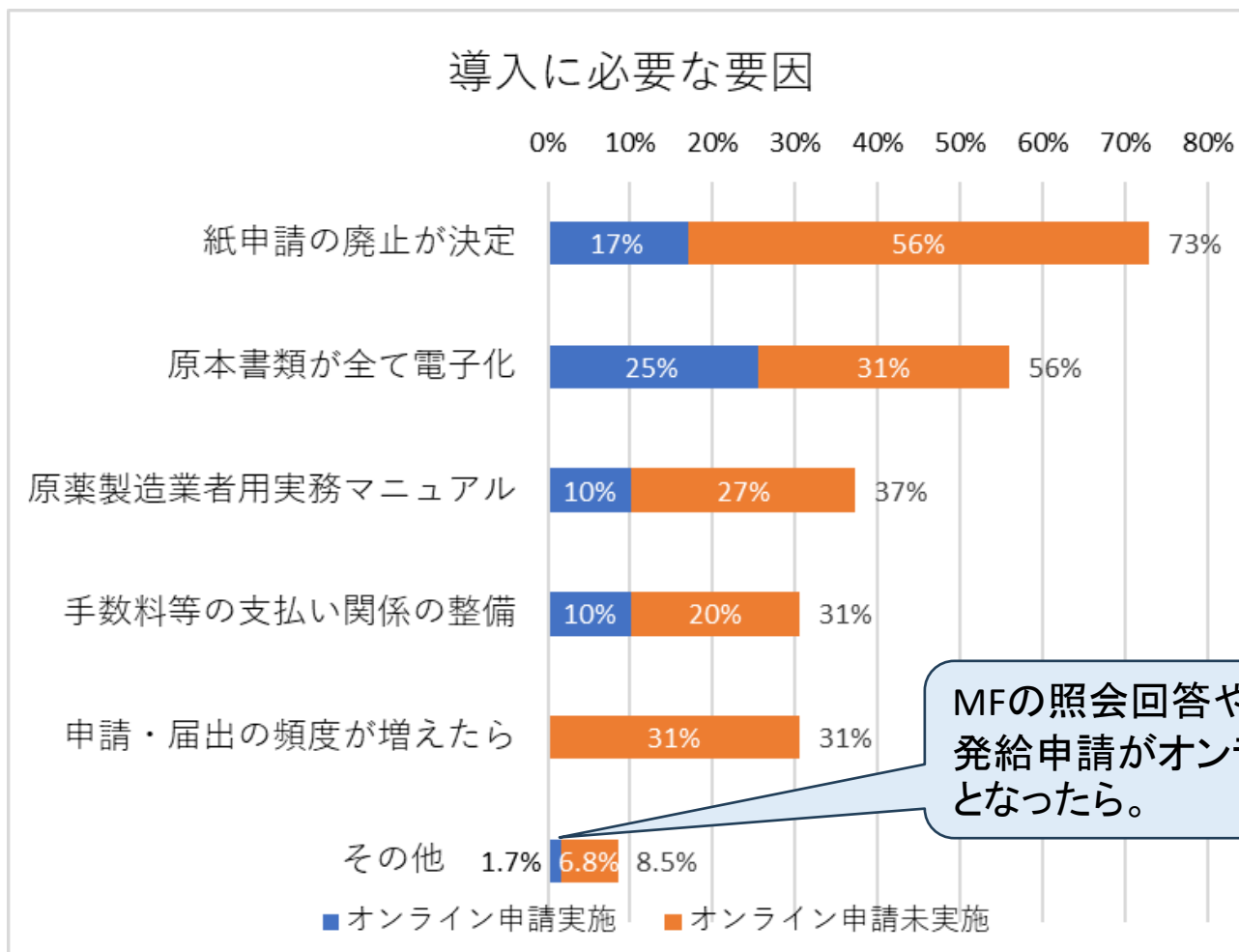
導入していない理由



- オンライン申請を行っても県への手数料の納付が収入証紙であり、郵送もしくは直接提出する作業が残る。
- 県への届出は、その場でチェックを受けられたり、相談等ができるメリットがある。

オンライン申請に関するアンケート結果

オンライン申請・届出の普及に必要な要因(59事業所)



オンライン申請に関するアンケート結果

オンライン申請・届出についての意見・要望(1)

- 完全オンライン化の実現(原本書類のPDFでの発行、手数料納付)→時期の目途があれば教えてほしい。
- 現在、対象外の書類について、オンライン提出の対象になるとよい。
 - 輸出証明の発給申請
 - 適合性調査時の提出資料(製造記録、試験記録等)
- トラブルや活用方法についてのWEB面談窓口等があるとよい(現在は問合せ票を記入してメールで問合せ)。
- マニュアルにないオンライン申請のコツを教えてほしい。
- 短時間で理解可能なわかりやすい実務マニュアルがあるとよい。

オンライン申請に関するアンケート結果

オンライン申請・届出についての意見・要望(2)

- 導入に費やす業務負荷が大きく、人的資源を割くことが困難である。
- 電子証明書を個人として取得する必要があるため、複数名の取得に要する費用が障害となっている。
- 申請頻度が高くないため、
 - 現状の紙申請で不都合がない。
 - 必要性やメリットが見いだせない状況である。
- 紙申請は残してほしい。
- 他の分野(例:化管法等)の電子申請に比べてシステムが複雑だと感じる。

オンライン申請に関するアンケート結果

オンライン申請・届出についての質問

- 今後、紙申請が完全になくなる可能性はあるか？
なくなるとしたらいつごろになるのか？
- オンラインで申請することで、紙の申請と比較して
審査期間などの短縮はあるか？

オンライン申請に関するアンケート結果

まとめ

- 申請・届出の件数とオンライン申請の導入率には相関がみられた。
- オンライン申請・届出を開始した会社は、メリットを感じている。
- 申請・届出の頻度が少ない会社にとっては、導入に対する負担が大きい。
- さらなる普及には、完全オンライン化（原本書類の電子化、手数料納付の整備）や対象の拡大（輸出証明の発給申請なども対象に加えること）が望まれる。