

# パネルディスカッション

## 第一部

- ・オンライン申請及び届出の現状と今後の利用促進に向けて
- ・承継に関する考え方について

## 第二部

- ・出荷判定について
- ・重金属等の削除に伴う元素不純物の評価について

# パネルディスカッション

## 第一部

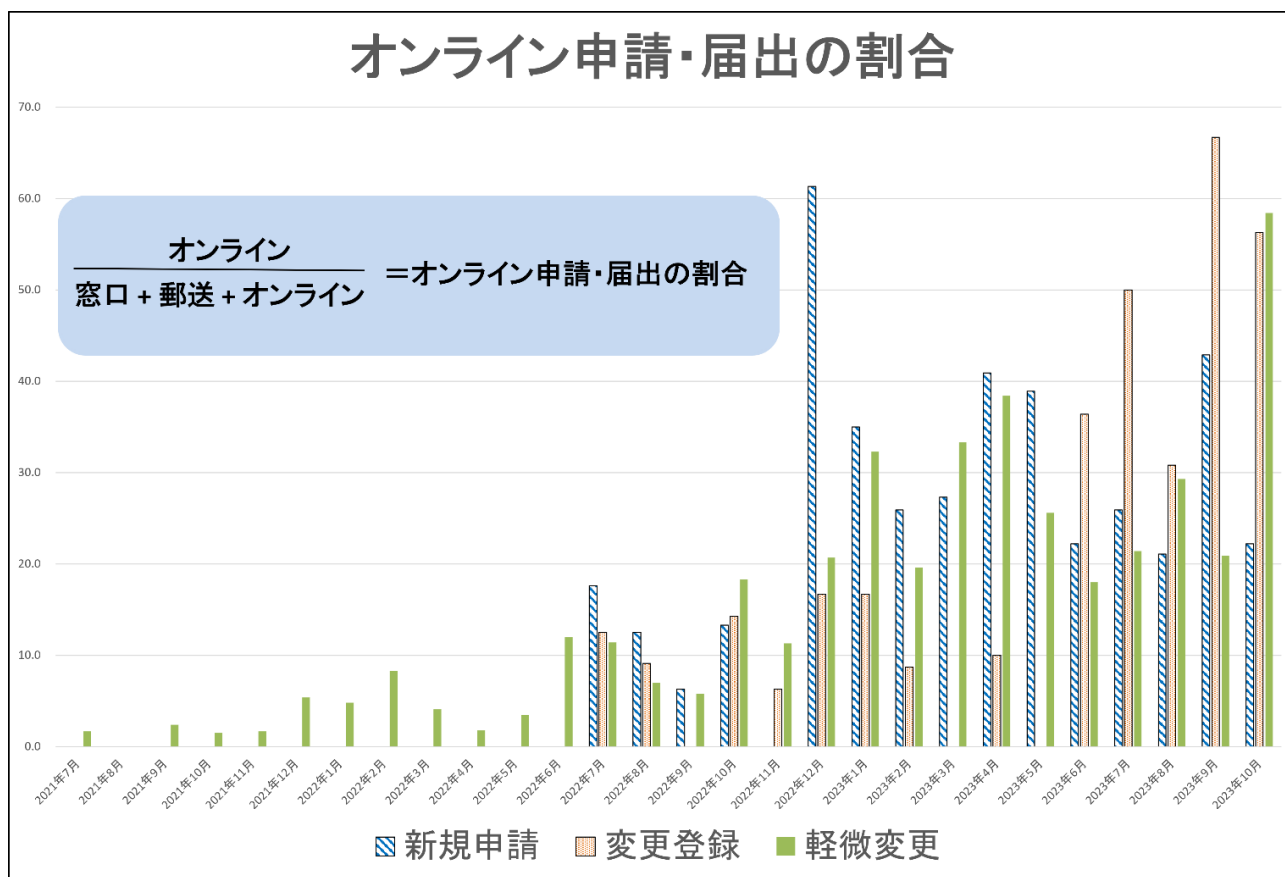
- ・オンライン申請及び届出の現状と今後の利用促進に向けて
- ・承継に関する考え方について

## 第二部

- ・出荷判定について
- ・重金属等の削除に伴う元素不純物の評価について

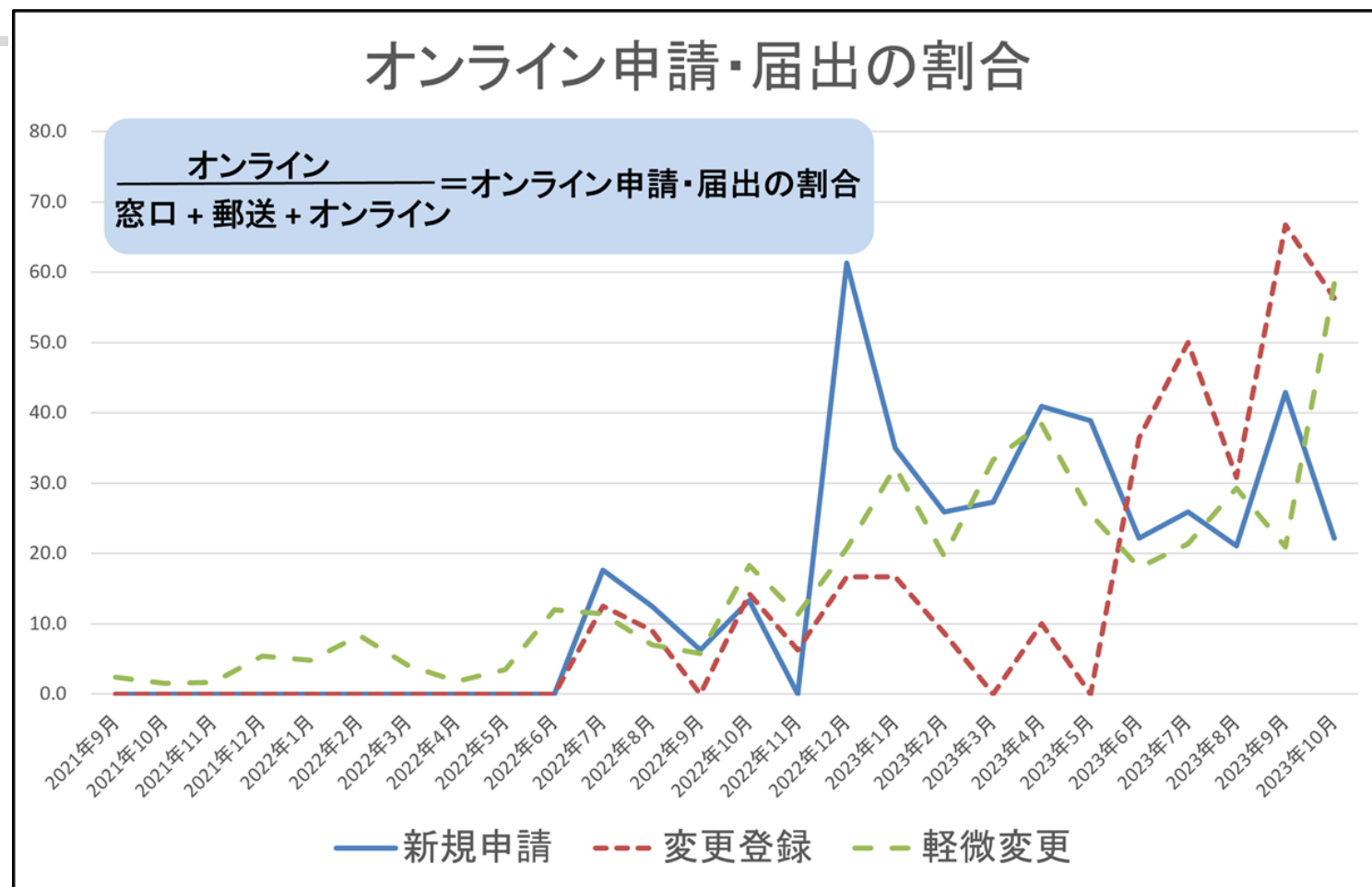
# 第一部

- ・オンライン申請及び届出の現状と今後の利用促進に向けて
- ・承継に関する考え方について



# 第一部

## ・オンライン申請及び届出の現状と今後の利用促進に向けて



## 第一部

- ・オンライン申請及び届出の現状と今後の利用促進に向けて
- ・承継に関する考え方について

### 原薬製造業者からの質問

1. 紙申請が完全になくなる可能性はあるか
2. オンライン申請することで審査期間の短縮はあるか

### 国内管理人からの課題提示

1. 登録証原本の電子化、返却不要への運用変更
2. アップロードする書類の明確化

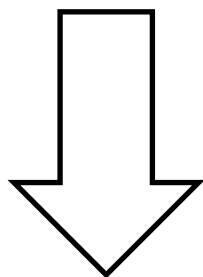
## 第一部

- ・オンライン申請及び届出の現状と今後の利用促進に向けて
- ・承継に関する考え方について

### <現行>

提出者:A(下記製造所の本社 所在地 B国)

製造所:C(上記提出者直轄の製造所 所在地 B国)



- ・製造所を他社に売却
- ・法人格が異なるため、製造所Dは外国製造業者認定取得
- ・MFに記載の原薬は製造所Dで引き続き製造

### <変更>

提出者:A(製造所Dとは別会社 所在地 B国)

製造所:D(提出者とは別会社の製造所 所在地 B国)

## 原薬等登録原簿(マスターファイル:MF)の提出者(登録者)

### 医薬品医療機器法第80条の6第1項

「原薬等を製造する者(外国において製造する者を含む。)は、その原薬等の名称、成分(成分が不明のものにあつては、その本質)、製法、性状、品質、貯法 その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。」

## <2023年度マスターファイル講習会> 1.MFの申請や手続きに関する最新の留意事項

### 3ページ(スライド5枚目)

- ・ 製造所が100%子会社であっても法人が異なれば親会社が提出することはできない。
- ・ 製造の技術を開発し、製造を第三者に委託している場合においては、製造を受託している(実際の製造を行っている)法人が「提出者」である。

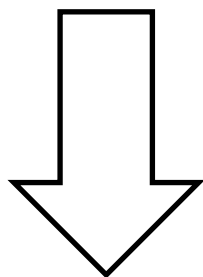
## ・承継に関する考え方について

Q: 下記MFは、A社が提出者(登録者)のまま維持することは可能か

### <現行>

提出者:A(下記製造所の本社 所在地 B国)

製造所:C(上記提出者直轄の製造所 所在地 B国)



- ・製造所Cを他社に売却(製造所Dとなる)
- ・法人格が異なるため、製造所Dは外国製造業者認定取得
- ・MFに記載の原薬は製造所Dで引き続き製造

### <変更>

提出者:A(製造所Dとは別会社 所在地 B国)

製造所:D(提出者とは別会社の製造所 所在地 B国)



# パネルディスカッション

## 第一部

- ・オンライン申請及び届出の現状と今後の利用促進に向けて
- ・承継に関する考え方について

## 第二部

- ・出荷判定について
- ・重金属等の削除に伴う元素不純物の評価について

## 第二部

- ・出荷判定について
- ・重金属等の削除に伴う元素不純物の評価について

Q：製造所Cは出荷判定は行わず、本社Aが製造所Cの試験結果に基づき出荷判定することによいか。

### <MF記載内容>

#### 【提出者】

【法人名】：A社(下記製造所の本社 所在地 B国)

#### 【製造方法】

【連番】：001

【製造所の名称】：製造所C(提出者直轄の製造所 所在地 B国)

【製造方法】：

Step 1 合成・精製

Step 2 包装・表示・保管・試験

・・・**出荷判定は本社が実施**する。

# GMP省令抜粋

## 第12条(製造所からの出荷の管理)

### ・第1項

製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、製造・品質関連業務が適切に行われたかどうかについてロットごとに適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならない。

### ・第2項

前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならない。

### ・第3項

製造業者等は、第1項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしなければならない。

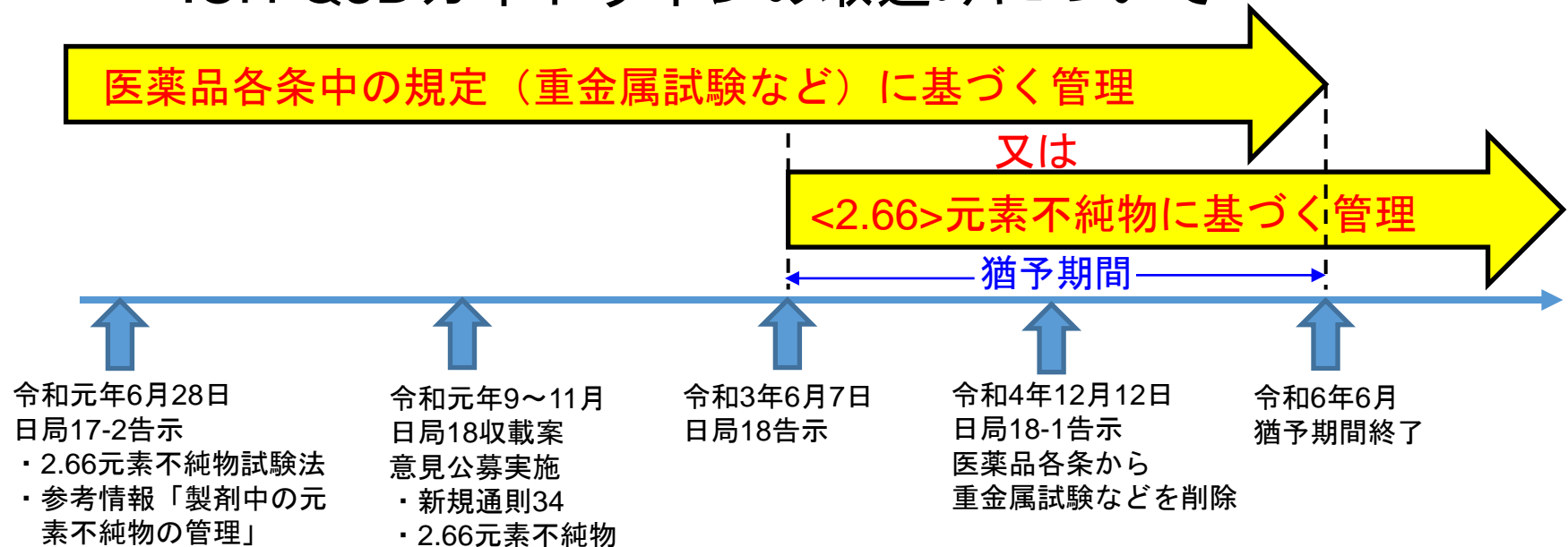
### ・第4項

製造業者等は、第1項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。

## 第二部

- ・出荷判定について
- ・重金属等の削除に伴う元素不純物の評価について

### ICH-Q3Dガイドラインの取込みについて



## ・重金属等の削除に伴う元素不純物の評価について

Q: 令和5年の軽微変更届出時に日局全文記載から引用記載に変更。  
日局第18改正第一追補で「重金属試験」は削除されているが、  
元素不純物に関する評価は実施せずに軽微変更届を提出した。  
この軽微変更届出以降は重金属試験も実施しないが適切であるか。

### <MF記載内容>

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 性状

【試験名】 : 確認試験 等

日局の規格及び試験方法を全文記載

### <軽微変更内容>

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 日本薬局方

【規格及び試験方法】 : 日本薬局方〇〇によるほか、以下のとおり。

添付資料無しで令和5年に届出