

パネルディスカッション

<テーマ> (3テーマ 各30分)

1. 登録者としての適切性について
2. 出発物質の考え方について
3. GMP調査からの問題点について
 - (1) 製販／国内管理人／製造業者のコミュニケーションについて
 - (2) 区分適合性調査について

パネルディスカッション

＜テーマ＞（3テーマ 各30分）

1. 登録者としての適切性について
2. 出発物質の考え方について
3. GMP調査からの問題点について
 - (1) 製販／国内管理人／製造業者のコミュニケーションについて
 - (2) 区分適合性調査について

登録者としての適切性について

<MF記載内容>

【提出者】 A(下記製造所の本社 所在地 Z国)

【製造方法】

【連番】:001

製造所:A ◎◎ plant(上記提出者直轄の製造所 所在地 Z国)

原薬Xは欧州薬局方(EP)で管理

【次の製造方法の連番】:002

【連番】:002

製造所:C(日本の製造所) 表示、試験及び保管を実施

原薬Xのサンプルでの日本薬局方(JP)への適合を確認し出荷

【規格及び試験方法】

日本薬局方Xによる。

<Question>

登録者(提出者)は適切であるか。

パネルディスカッション

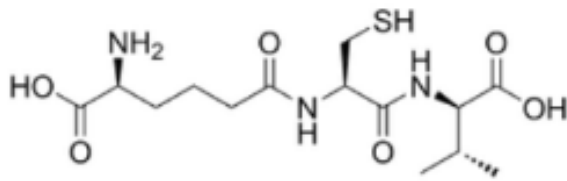
＜テーマ＞（3テーマ 各30分）

1. 登録者としての適切性について
2. 出発物質の考え方について
3. GMP調査からの問題点について
 - (1) 製販／国内管理人／製造業者のコミュニケーションについて
 - (2) 区分適合性調査について

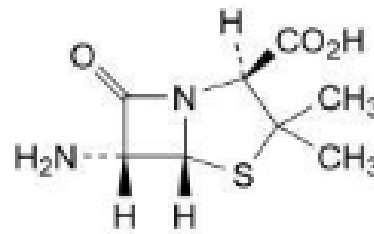
出発物質の考え方について

Q : いずれの化合物を出発物質として選定することが適切であるか。

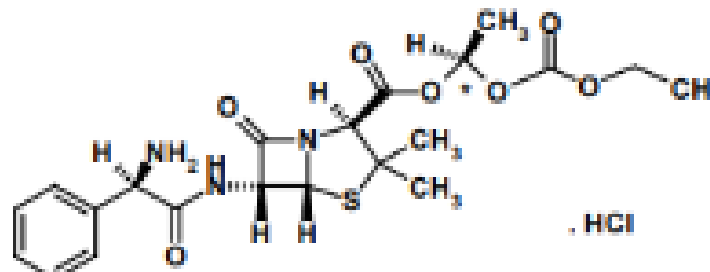
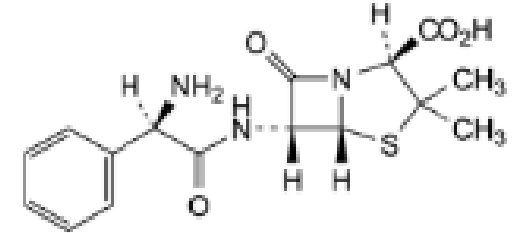
候補①



候補②



候補③



原薬: バカンピシリン塩酸塩

パネルディスカッション

<テーマ> (3テーマ 各30分)

1. 登録者としての適切性について
2. 出発物質の考え方について
3. GMP調査からの問題点について
 - (1) 製販／国内管理人／製造業者のコミュニケーションについて
 - (2) 区分適合性調査について

(1) 製販／国内管理人／製造業者のコミュニケーションについて

GMP省令第14条では、変更管理について、製造業者等に対し次のように求めている。

【変更実施前の対応】

- 変更による製品品質及び承認事項への影響を評価すること。
- 製品品質若しくは承認事項に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある場合には、**製販に連絡し、確認を受けること。**
- QAの承認を受けること。
- 文書改訂、職員への教育等、所要の措置をとること。
- 業務の実施状況をQA及び製造管理者に対して文書により報告すること。
- 業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

【変更実施後の対応】

- 製品品質への影響を再確認し、当該変更の目的が達成されていることを確認するための評価を行うこと。
- 製品品質又は承認事項に影響する変更を行ったことを、**製販に報告すること。**
- 業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

一方で、変更前後の連絡が確実に行われるような手順又は取決めが不十分な場合が散見される。製販が申請/届出を適切に行えない点でも問題であるが、技術移転や知識管理が適切に行われずに、結果として製品品質への影響の評価が不十分となるリスクが多くみられている。

(1) 製販／国内管理人／製造業者のコミュニケーションについて

- 全体として製販／国内管理人／製造業者のそれぞれで必要十分なコミュニケーションはできているか？ できていない場合、どこに課題があるのか？

【コミュニケーションの種類】: ①技術移転／知識管理

②変更・逸脱・品質情報の連絡

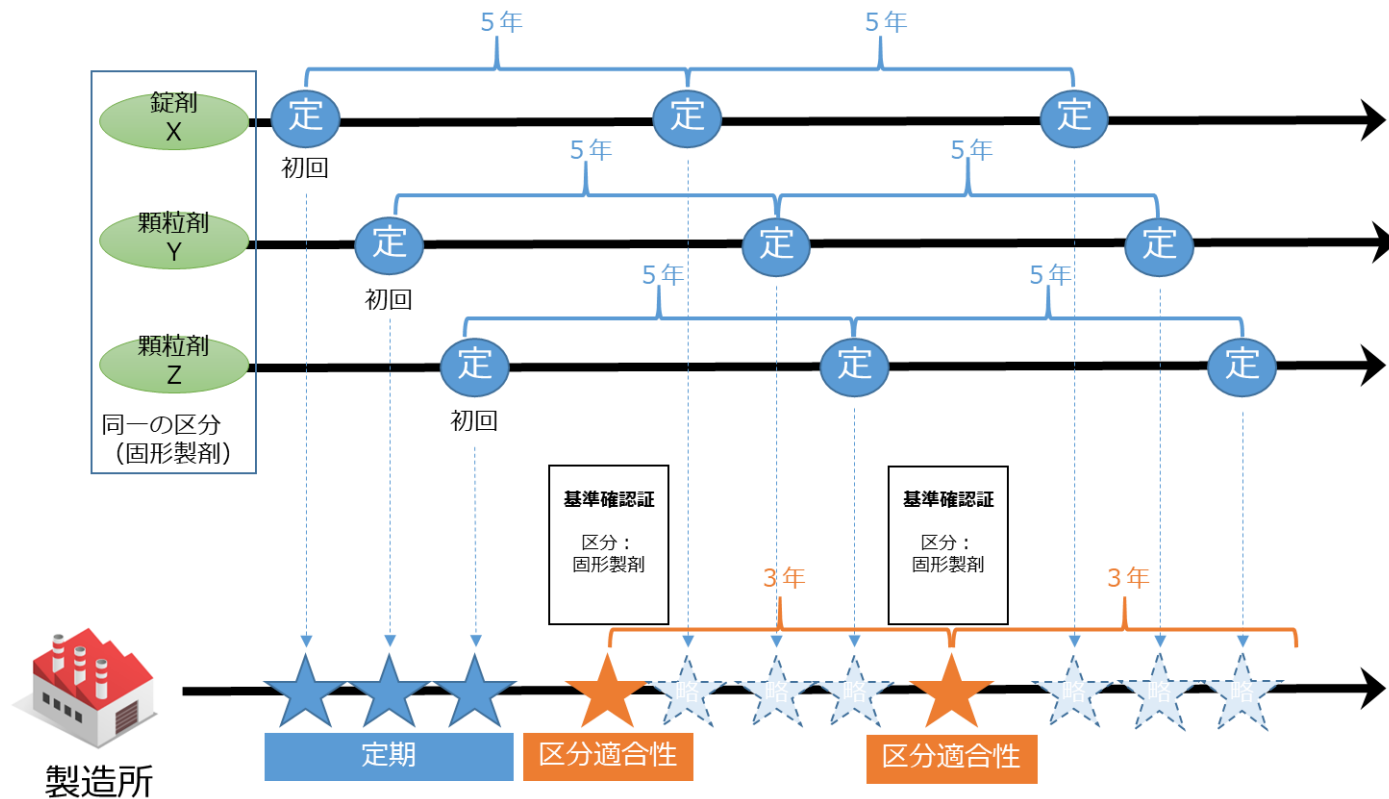
③ビジネス上の契約遵守(地政学的リスクを含む) 等

- 3者間のコミュニケーションに加え、レギュレーション上(PMDA(審査・調査)とのコミュニケーションを含む)の課題があるとしたら、どのようなものか？

要因(仮説)

- 製造所としては、MFの登録内容を把握できていないと、変更が一変相当なのか軽微変更対象か分からない
 - ✓ 製造所にMFの記載内容、特に、一変事項・届出事項を理解いただけているか
 - ✓ 日本のレギュレーションを理解いただけているか。欧米のレギュレーションで進めていないか
- 製販としては、MFの詳細内容が不明である以上、変更に伴う品質影響評価を判断するのに情報が不足する場合もある
 - ✓ 評価に必要な情報は製造所／国内管理人から十分に提供されるか

(2) 区分適合性調査について

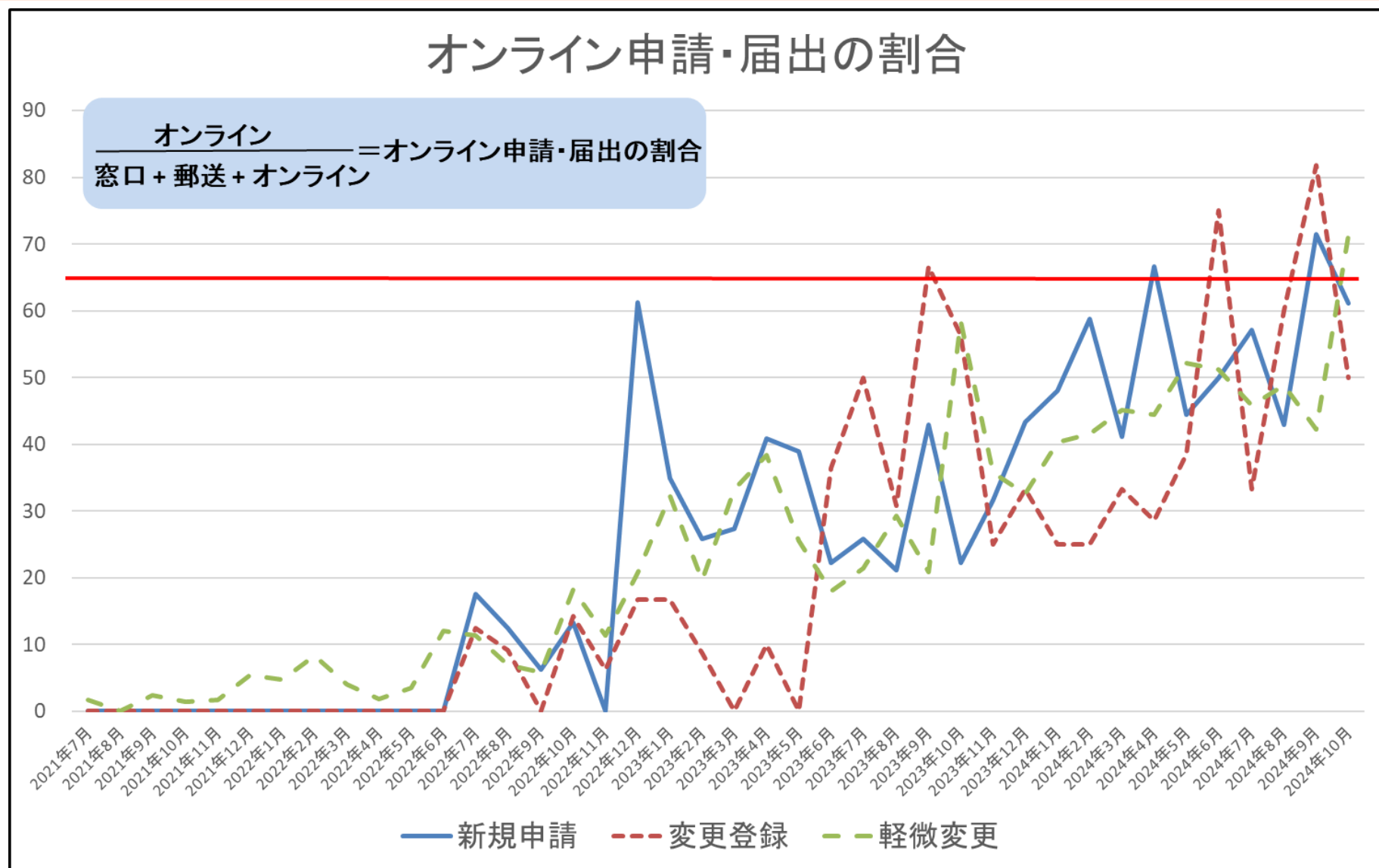


令和3年の薬機法改正により、製造所が区分適合性調査を選択できる仕組みが導入された。調査頻度の減少や、製造所が調査時期を選択できるといったメリットが想定される一方で、あまり浸透していないように思われる。何故か。

情報提供

- オンライン申請及び届出の利用状況
- ホームページでのMF講習会資料の掲載について

・オンライン申請及び届出の利用状況



- ホームページにおけるMF講習会資料の限定掲載
 - ✓ 現在、平成26年からのMF講習会の資料掲載
 - ✓ 本年(2024年)12月27日に令和2年以降に変更
(平成26年から令和元年のMF講習会資料は削除))
 - ✓ 来年以降は過去5年分の掲載
 - ✓ 過去の資料が必要な場合には、資料掲載中にダウンロードしてください。
- 嘱託職員の募集掲載予定