

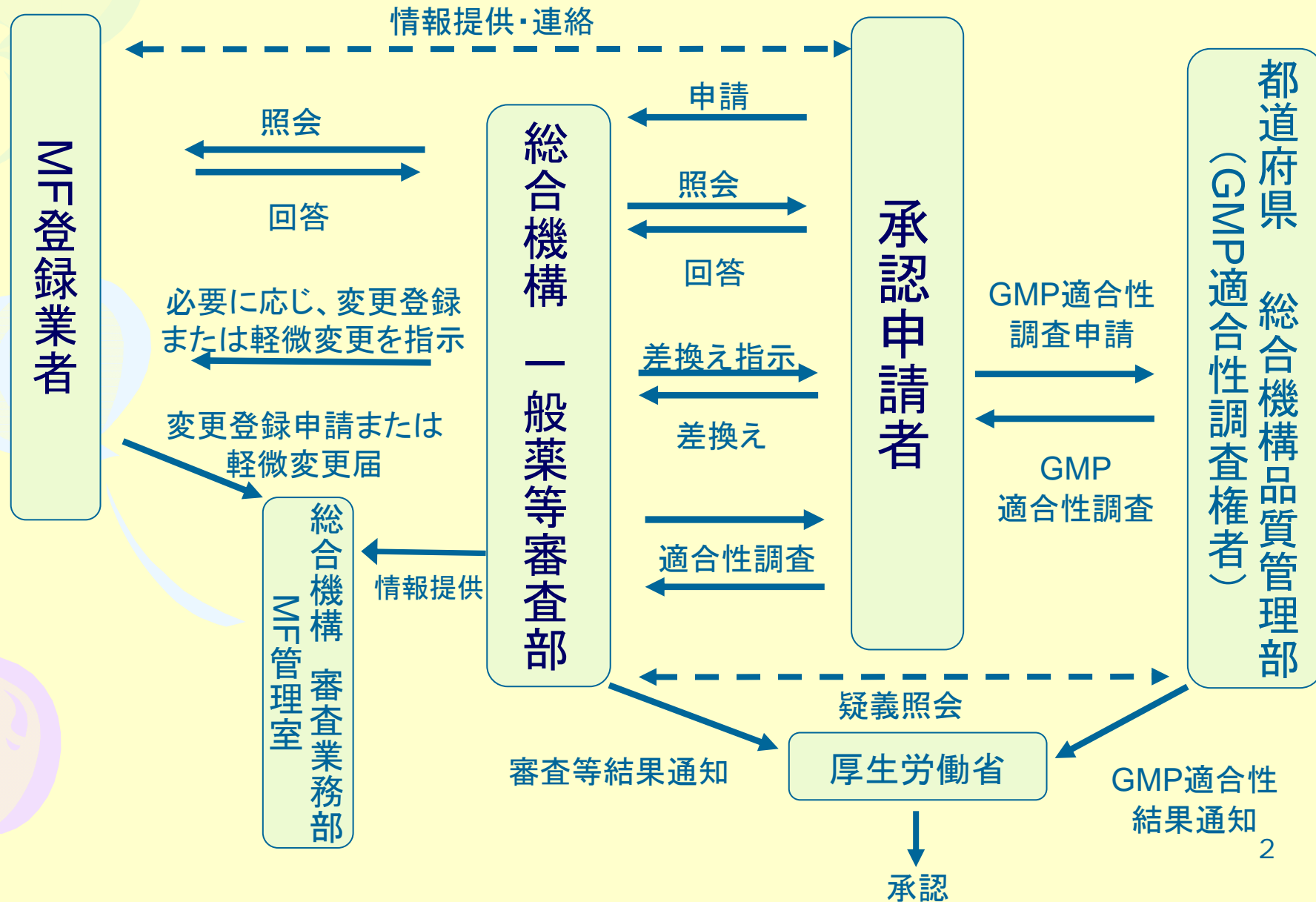
承認審査を行う上での問題点

－医療用後発医薬品の場合－

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

一般薬等審査部(医療用後発医薬品) 上田 博文

医療用後発医薬品の承認審査等の流れ



MF審査における問題点

- ① 製造方法欄の記載
- ② 製造方法欄と添付資料(整合性)
- ③ 国内管理人(制度の理解、伝達等)
- ④ 情報の連携
- ⑤ 照会事項への対応
- ⑥ その他

Q&A(H20.5.20事務連絡概要)

Q1 承認申請書の製造方法欄は、どの程度詳細に記載すべきか？

A1 一律な取り扱いは困難であるが、記載要領については、平成17年2月10日通知を参考にされたい。

Q2 原薬に関する情報はどの程度把握して承認申請書に記載すべきか？

A2 製造販売業者は、品質確保のために必要な情報を原薬製造業者より確実に入手し、その情報をもとに記載されたい。また、審査過程の各種照会にも速やかに回答できるようにすること。さらに変更等が生じた場合には、速やかに原薬製造業者から製造販売業者に連絡される体制を構築しておくこと。

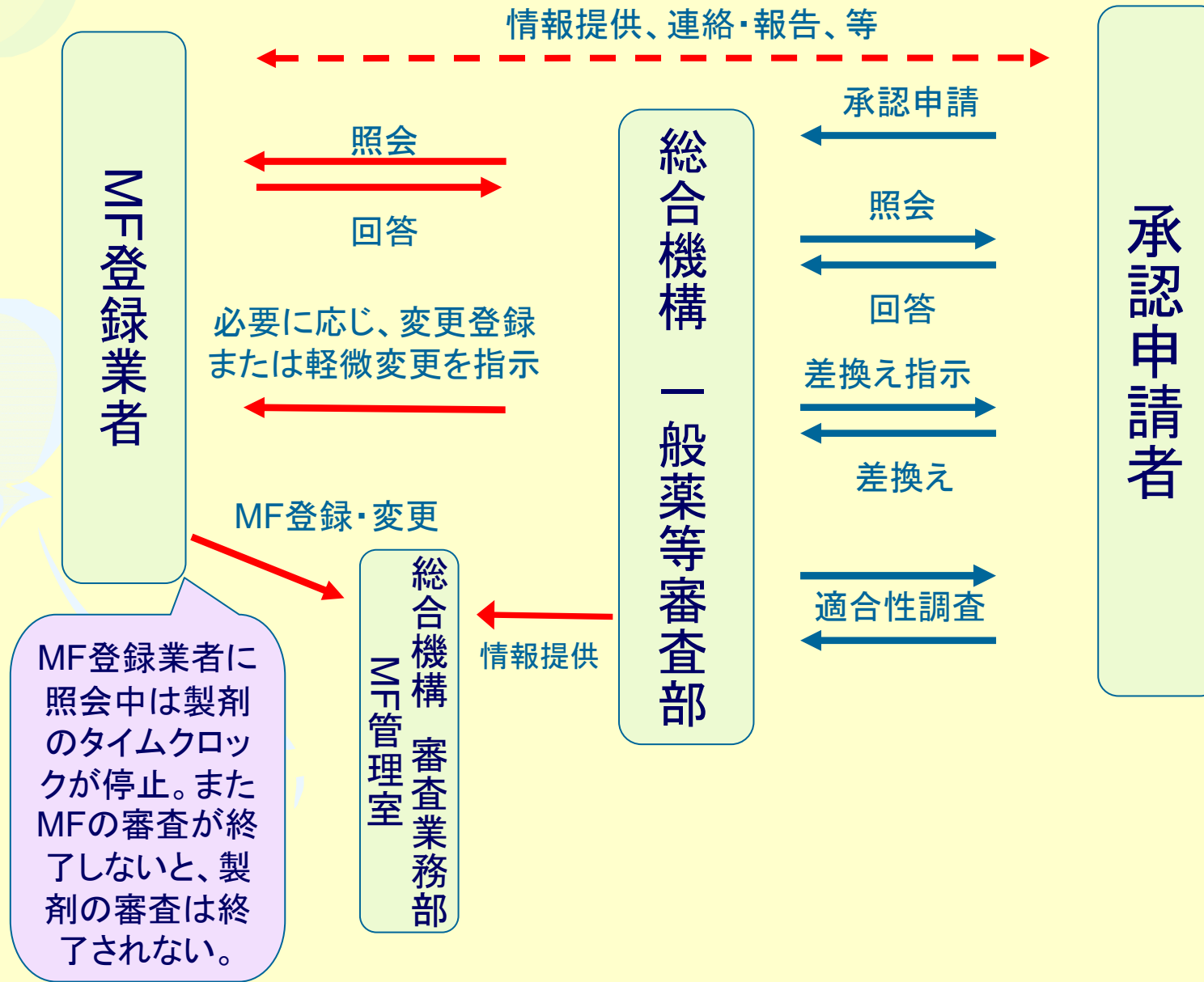
Q3 MF登録原薬の場合、MF登録業者が品質情報を把握しておくことでよいか？

A3 製造販売業者においても、MF登録情報のうち開示すべきとされている情報は適切に入手しておくこと。

Q4 製造方法欄は、2月10日通知の記載要領で示されている記載例に基づき記載する必要があるか？

A4 特性により記載すべき内容は異なるため、必ずしも記載例に基づき記載する必要はないが、これを参考に品質確保に必要な事項を適切に記載すること。

MF利用時の承認審査の流れ



迅速な審査のために

- ・一変申請において、MFと製剤を切り離して別枠で審査を実施中（MFを先行して審査）

（審査改善のために）

- ・メリハリのある製造方法欄の記載について検討
（記載例、対象成分）