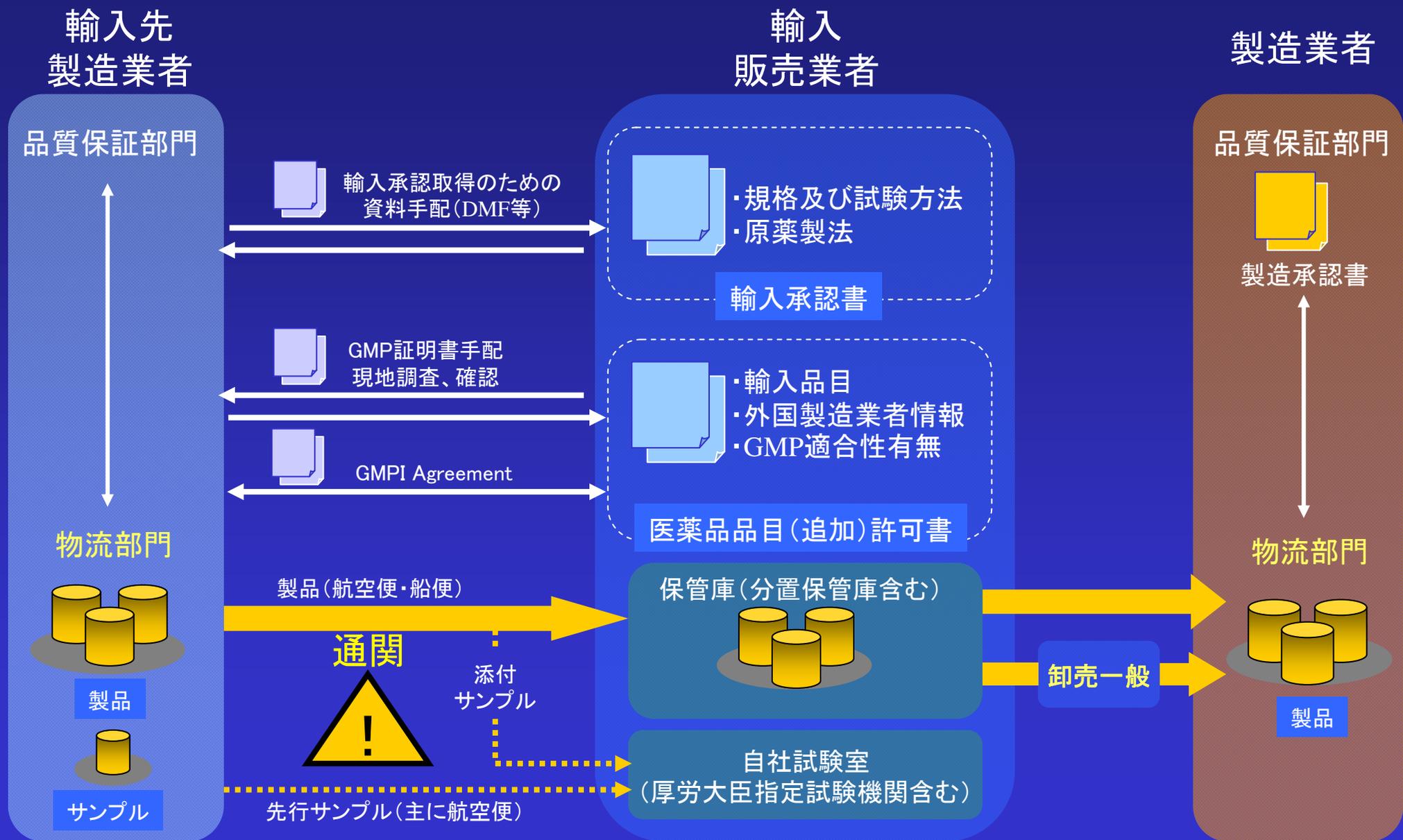


外国製造業者及び製造販売業者との 情報交換について

平成21年1月26日

社団法人日本薬業貿易協会
法規委員 青木大輔

医薬品(原薬)輸入業務の流れ(旧法)

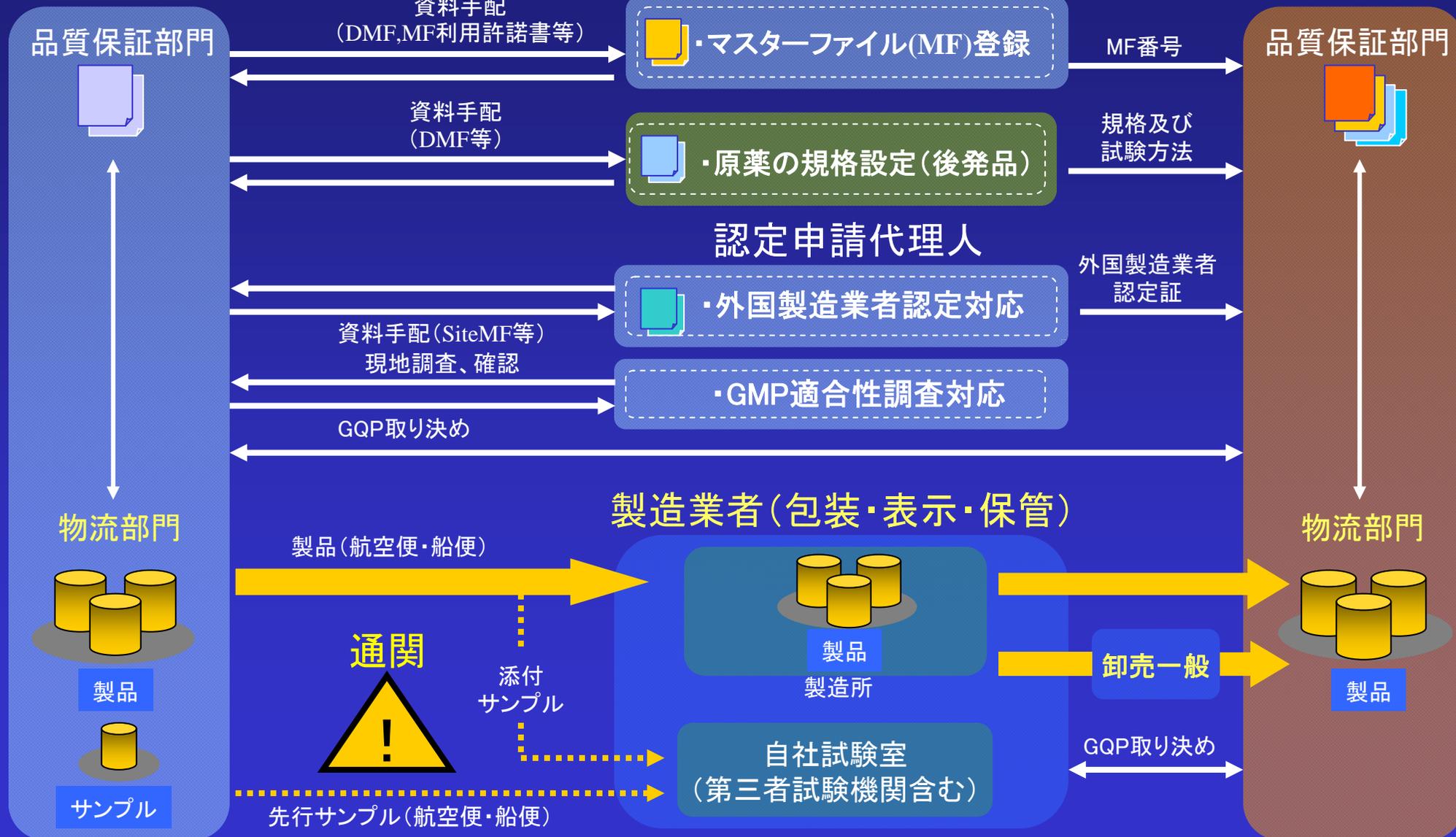


医薬品(原薬)輸入業務の流れ(2005年4月1日~)

外国製造業者

MF国内管理人

製造販売業者



新法が始まってわかった事

(1)輸入以外の業務

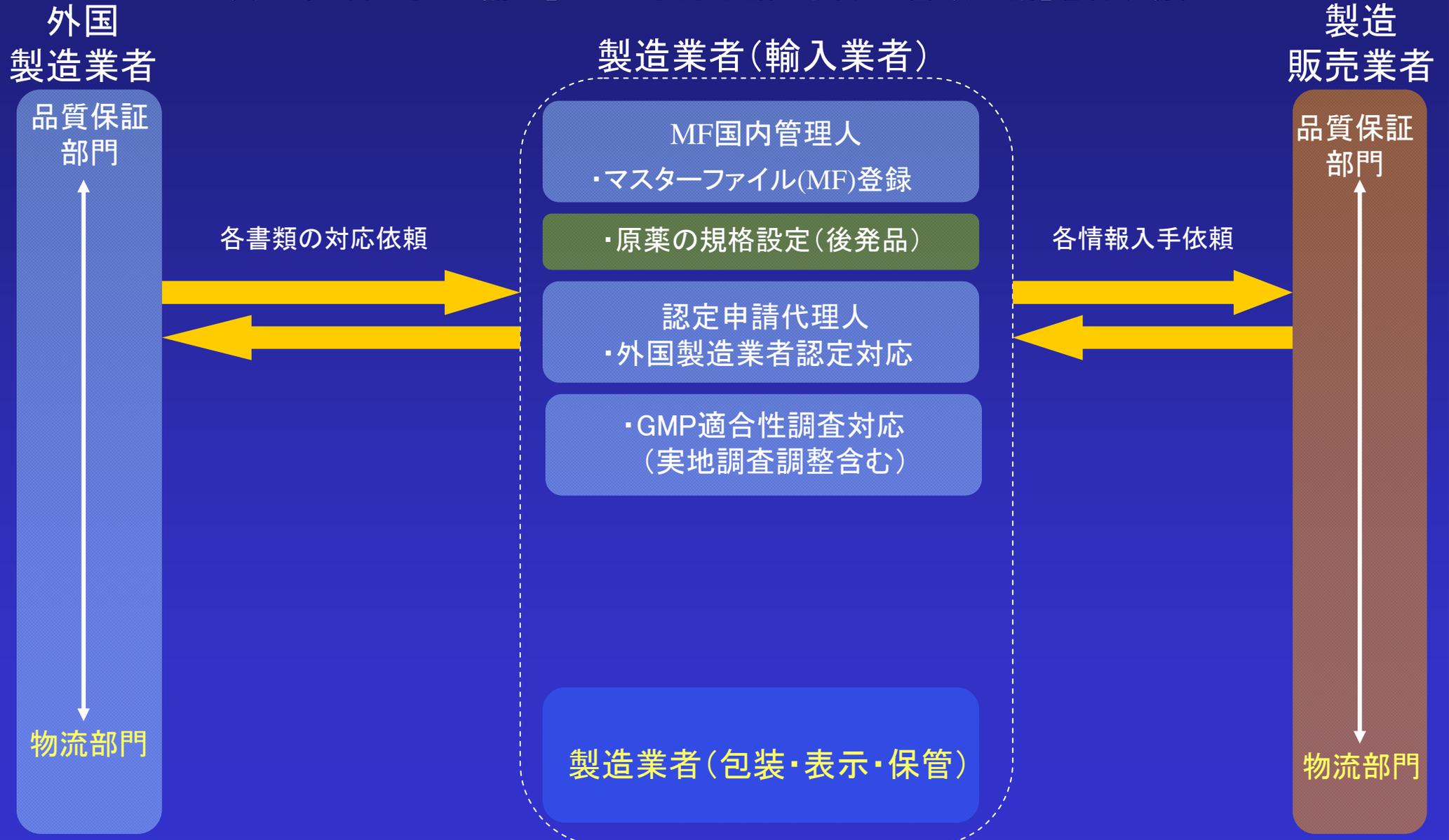
製造販売承認に関する業務の窓口

(2)MF国内管理人(MFの整備)、認定申請代理人(外国製造業者認定)、 GMP(実地・書面)調査資料入手の対応

→依然として輸入業者が販売承認申請に関わる業務の窓口として関わっているのが現状。その中には新制度の内容説明や、MF登録、外国製造業者認定対応、GMP適合性調査対応など、専門性を問われる内容も少なくなく、輸入業者への負担が結果的に大きくなってしまった。

製造業者(輸入業者)と各業者間の情報伝達(1)

(製造業者自身が「輸入」及び「承認申請に関する書類整備」を行う場合)



製造業者(輸入業者)と各業者間の情報伝達(2)

(複数の業者が「輸入」及び「承認申請に関する書類整備」を行う場合)

外国
製造業者

品質保証
部門

各書類の対応依頼

MF国内管理人

・マスターファイル(MF)登録

・原薬の規格設定(後発品)

認定申請代理人

・外国製造業者認定対応

・GMP適合性調査対応
(実地調査調整含む)

各情報への対応依頼
MF登録証、認定証等

製造
販売業者

品質保証
部門

MF登録証、認定証
GMP適合性調査対応依頼

製造業者(輸入業者)

各情報の入手依頼

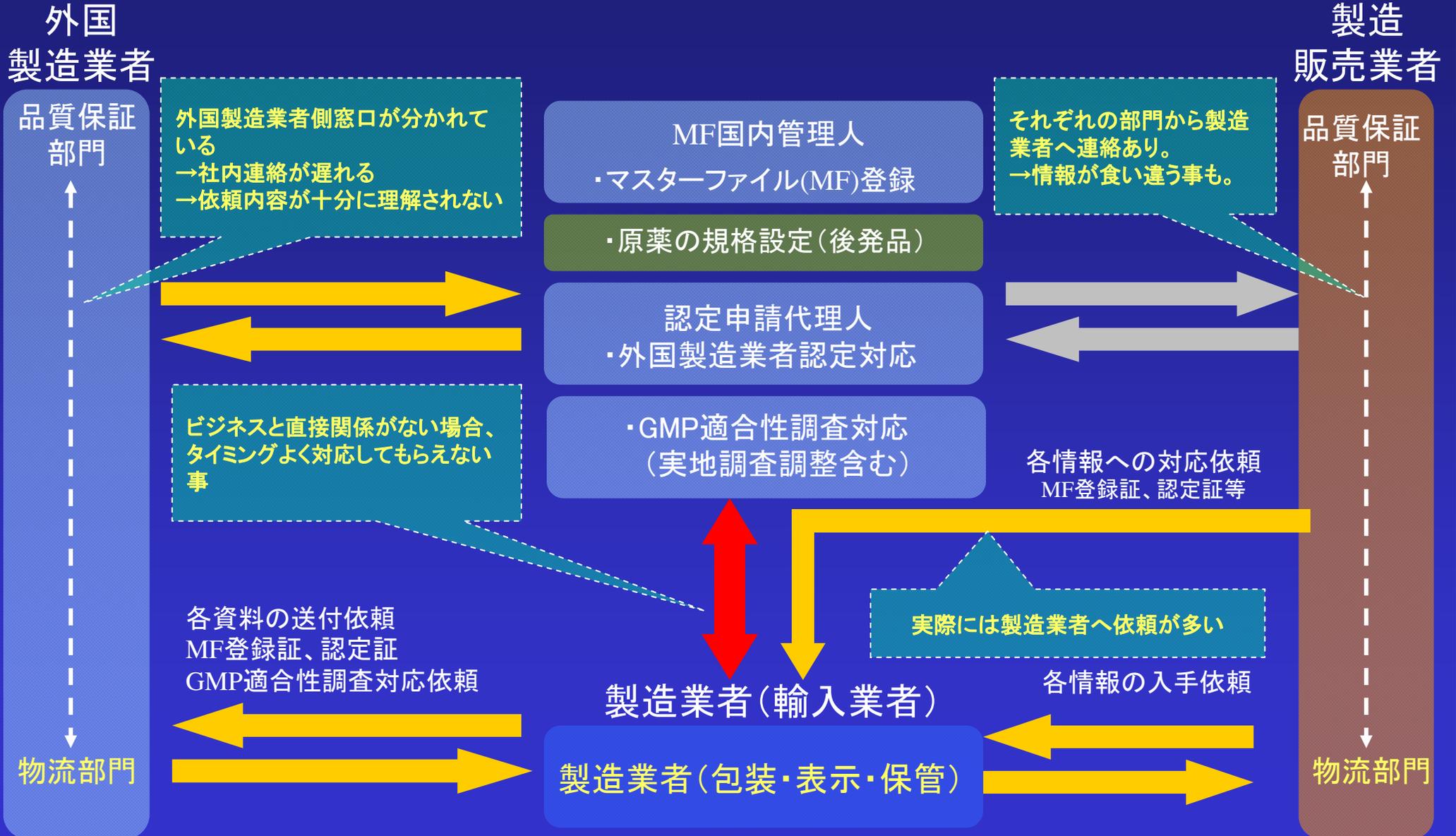
物流部門

製造業者(包装・表示・保管)

物流部門

製造業者(輸入業者)と各業者間の情報伝達(3)

(複数の業者が「輸入」及び「承認申請に関する書類整備」を行う場合)



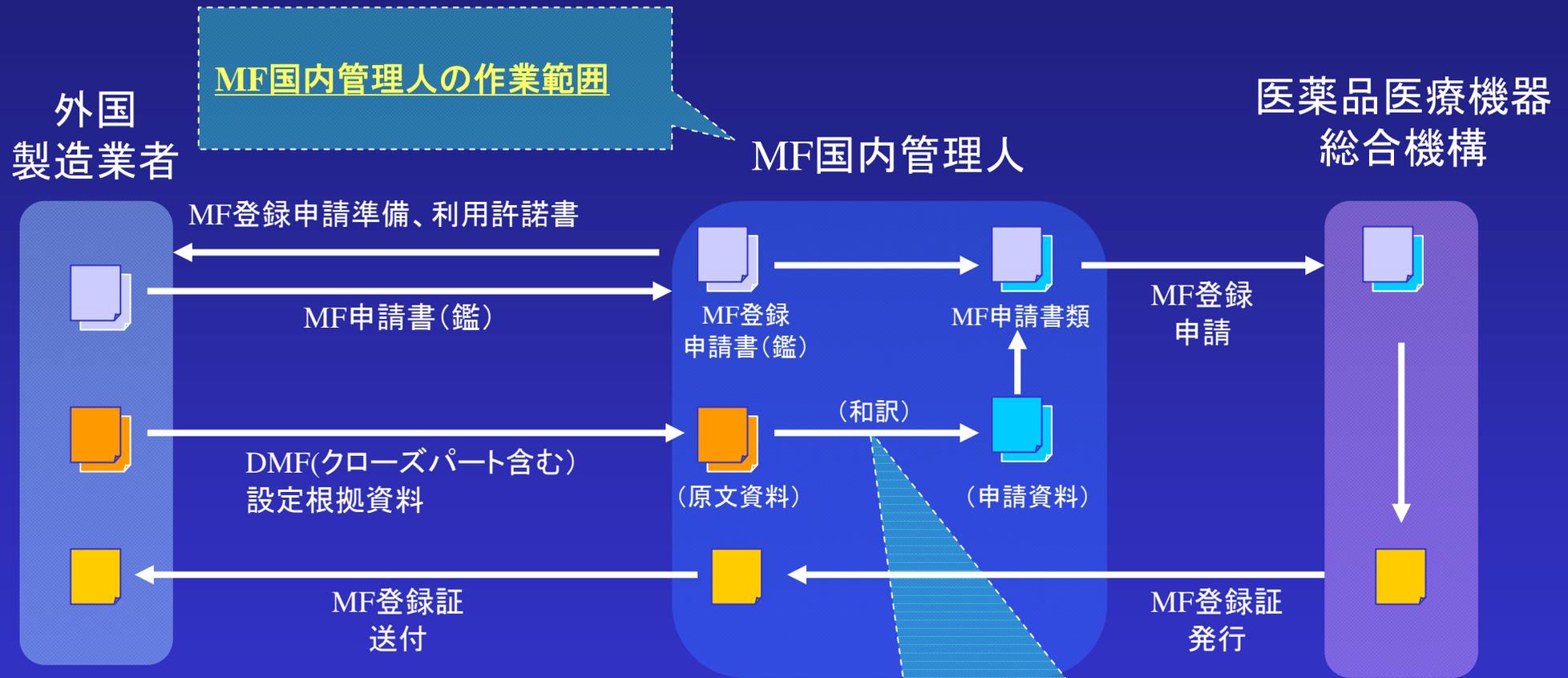
情報伝達における問題点

(修正)

- (1)外国製造業者の窓口は主に物流部門(or営業)であり、外国製造業者内でも、品質保証部門へ依頼内容が十分に伝わらない事がある。
- (2)他の製造業者(輸入業者)へ対応を依頼しても、ビジネスと直接関係がない場合、タイミングよく対応してもらえない事がある。
- (3)製造販売業者の購買部門、品質保証部門へそれぞれ連絡を行うと、情報伝達が複数になるため、伝えた方によっては誤解される事も。

→上記内容が重なると、結果として資料入手、申請対応が遅れる場合がある。

外国製造業者とMF国内管理人の情報伝達 (MF登録作業の現状と問題点)



・外国製造業者は翻訳内容の正確性を判断できない。
→翻訳内容:軽微・一変の書き分け、パラメーターの記載を含む

MF登録作業の現状と問題点

(1)MF国内管理人の作業範囲

・MF国内管理人の作業範囲は特定されていない。このため作業範囲は広く、単なる窓口のみならず、審査官からの照会も意識する事まで求められている。

(2)和訳文書がMFに登録される

・外国製造業者は、MF国内管理人が正しく内容(軽微・一変の書き分け、パラメーターの記載を含む)を和訳し、登録しているか確認できない。
→米国やEUでは、MF登録は英文で行われている。

→審査官の意図を理解した上で照会事項を意識するが、その内容を正しく伝えるのに時間がかかる。すぐに回答が出てこない。

→外国製造業者は、正しい内容をMF登録しているか確認できないため、GMP適合性調査(特に、実地調査)までは、間違っても気づく事ができない。

まとめ

(修正)

(1)製造業者(輸入業者)の業務について

製造業者(輸入業者)は、商業上、輸入業務以外の業務(MF登録申請、外国製造業者認定申請、GMP適合性調査資料対応等)を請け負わなければならない場合があり、その業務が製造業者(輸入業者)にとって大きな負担になっている。

(2)関連資料の入手について

外国製造業者から各業者への説明が不足し、関連資料の入手に時間がかかる事がある。

(3)関連資料(特にMF)の正確性

国内製造業者の場合と異なり、外国製造業者はMF国内管理人に提出した情報が正しくMFに登録されているか、内容が翻訳されているため確認できない。

ご清聴ありがとうございました。