

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
品質タスクフォースプロジェクト

製造工程の区分に例示されている剤形以外の製品に関するアンケート調査について（依頼）

2019年12月4日に公布された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（以下「改正薬機法」）において、国際統合化に向けたGMP調査の見直しが織り込まれました。

この制度の導入により、従来からの、製造販売業者が調査申請を行う品目の承認後5年ごとの定期調査制度に加えて、**製造業者からの調査申請に基づく製造所単位で、製造工程の区分ごとのGMP調査（以下「基準確認調査」と仮称）を受けられる制度**が導入されます（添付資料1「国際統合化に向けたGMP/GCTP調査の見直し」参照）。

基準確認制度新設に際して、新たに規定された「製造工程の区分」とは、従来の製造業における製造業許可/認定の区分とは別のもので、製造工程の技術特性等に基づいた区分です。

新設された基準確認調査制度は、具体的には**製造業者が製造工程の区分ごとに現行制度と同じ調査権者に対して「基準確認調査」申請を行い、その区分ごとに「基準確認」の交付を受けた場合、「基準確認」の有効期限（3年の予定）の間、当該製造所の製造工程の区分に含まれる品目については、従来の製造販売業者による品目ごとの定期調査は不要**とすることが出来る制度です。

なお、新規承認時、一部変更承認時のいわゆる承認前GMP適合性調査申請は、基準確認制度の対象とはならないため、従来通り製造販売業者からの申請となります。本制度の詳細な内容やその運用の方法等については、現在厚生労働省を中心に検討が進められているところです。この度、この製造工程の区分に含まれる剤形例示の参考とするために、日薬連傘下団体の会員である各製造販売業者の承認品目について、本アンケートを実施することとしました。よろしくご協力いただきたくお願いいたします。

また、本制度につきましては、施行前に別途説明会等を開催する予定です。

記

1. アンケートの対象：日薬連傘下の各団体に所属する製造販売業者
2. アンケートの目的：製造工程の区分に含まれる剤形例示の参考とする。
3. アンケートの対象となる製品：医薬品及び医薬部外品（但し、生物学的製剤及び放射線医薬品を除く）
4. アンケートの期間：3月6日(金)～3月25日(水)

5. アンケートの実施方法：PRAISE-NETよりお答え下さい。

<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTQzNDQ>

なお、関西医薬品協会（関薬協）、東京医薬品工業会（東薬工）、日本製薬工業協会（製薬協）に参加されていない場合も回答が可能です。

6. アンケートの回答：1社1回答

7. 情報の取扱い：データの解析はPRAISE-NETのシステムで行い、ご回答頂いた会社ごとの解析は行いません。また、本アンケートを通じて会社情報を知り得る者は事務局の一部職員に限定し、会員企業には開示されません。

8. 質問先：日薬連事務局

諸橋 (morohashi@fpmaj.gr.jp) 春日 (kasuga@fpmaj.gr.jp)

以上

添付資料1：

- ① 国際統合化に向けたGMP/GCTP調査の見直し
- ② 製造工程の区分(案)
 - (1) 医薬品（(2)の医薬品を除く）及び医薬部外品
 - (2) 医薬品（生物学的製剤等及び放射性医薬品）
 - (3) 再生医療等製品

○製造工程の区分(案)の見方：

赤枠白地（赤字）：製造工程の区分（この区分ごとに基準確認調査申請を行ってGMP調査を受け、基準確認証が交付される。）

青枠青地（赤字）：剤形例（製造工程の区分の選択を容易に判断できるよう、各製造工程の区分に含まれる剤形を例示している。）

○コンビネーション製品の留意点：コンビネーション製品はその製品に含まれる医薬品の剤形に基づいた製造工程の区分となる。例えば最終滅菌法によりプレフィルドシリンジを製造している場合は、プレフィルドシリンジは無菌製剤（最終滅菌法）注射剤の区分となる。

添付資料2：医薬品等新申請・審査システム（FD申請）の「剤型の別を示す記号」の一覧と、「製造工程区分案」の対応表（案）

○医薬品等新申請・審査システム（FD申請）の「剤型の別を示す記号」に示された各剤型（製造販売承認書の剤型分類）が、添付資料1の製造工程の区分（案）に示された製造工程の区分（赤枠）及び、剤形例（青枠）のどれに対応するかを示した一覧表の案

添付資料3：製造工程の区分（案）の剤形例に分類が困難な剤型のリスト

○医薬品等新申請・審査システム（FD申請）の「剤型の別を示す記号」に示された各剤型（製造販売承認書の剤型分類）のうち、添付資料1の製造工程の区分（案）に示された製造工程の区分（赤枠）及び、剤形例（青枠）に分類が困難と思われる剤型のリスト。

製造工程の区分に例示されている剤形以外の製品に関するアンケート

回答者の氏名

会社名

所属

連絡先

設問 1. 貴社が製造販売承認を保有する製品で、添付資料 3「製造工程の区分（案）の剤形例に分類が困難な剤型のリスト」に該当する剤型分類コードの医薬品等がありますか？

但し、生物学的製剤及び放射線医薬品は除きます。

(1) ない ⇒ 設問 2. へ

(2) ある場合は、その医薬品等に関する製造販売承認番号等について以下に記入願います。

内容量の違い、一物多名称等により、同一の医薬品で複数の承認がある場合は代表の製品一つについて記入してください。該当する医薬品が複数ある場合は、各々についてご記入ください。

製品 1

- ① 製造販売承認番号
- ② 製造販売承認書に記載された剤型分類コード及び剤型
- ③ 当該医薬品等の販売名（または一般名）
- ④ 製品の簡単な説明
- ⑤ 製造工程の簡単な説明

以下、同様に製品 2～製品 5 まで記載可能です。

設問 2. 添付資料 2「（医薬品等新申請・審査システム（FD申請）の「剤型の別を示す記号」の一覧と、「製造工程区分案」の対応表（案）」は、一般的な製剤を考慮し、FD申請の剤型コードと製造工程区分（赤枠）の紐づけを示しています。

貴社が製造販売承認を保有する品目で、本対応表（案）で紐づけされた製造工程の区分（赤枠）に当てはまらないと考える製品がありますか？

但し、生物学的製剤及び放射線医薬品は除きます。

(1) 本対応表とは異なる製造工程の区分で製造している製品はない ⇒ アンケート終了

(2) ある場合は、その医薬品等に関する製造販売承認番号等について以下に記入願います。内容量の違い、一物多名称等により、同一の医薬品で複数の承認がある場合は代表の製品一つについて記入してください。

該当する医薬品が複数ある場合は、各々についてご記入ください。

製品 1

- ① 製造販売承認番号
- ② 製造販売承認書に記載された剤型分類コード及び剤型
- ③ 当該医薬品等の販売名（または一般名）
- ④ 製品の簡単な説明
- ⑤ 紐づけされた製造工程の区分にあてはまらないと考える理由を簡単にご回答ください。

以下、同様に製品 2 ～製品 5 まで記載可能です。

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。