

タスクフォース 1（TF1）の活動について

～ 軽微な変更事項に係る新たな薬事手続きについて ～

これまでの経緯等について

平成 30 年 3 月
東京, 大阪, 富山

タスクフォース 1 (TF1) の活動目標

- 多くの企業, 多くの品目において, 承認書記載事項と製造実態に相違があることが判明した。
これらの相違は, 品質, 有効性, 安全性に影響を及ぼす恐れのないものであり, 記載整備届出 (軽微変更届書様式を利用) にて相違を解消した。
- 発生原因は大きく分けて 2 つ。
 - ① 申請書 / 届書作成過程における誤記, 転記ミス
 - ② 製販業者と製造業者との間での情報更新遅延

相違を「 0 」に近づける必要がある。

- 課題は次の 2 つ。
 - ① 相違発生防止
 - ② 発生してしまった相違の早期解消

TF1 の活動目標

軽微な変更事項に係る新たな薬事手続きを規定することにより, 発生してしまった相違を早期に解消させることができるのではないか。

タスクフォース 1 (TF1) の検討経過

2016 年

10 月 19 日 タスクフォース 1 第 1 回会議 (業界のみ)

11 月 24 日 タスクフォース 1 第 1 回検討会 (行政との意見交換会)



2017 年

7 月 3 日 タスクフォース 1 第 9 回会議 (業界のみ)

8 月 8 日 タスクフォース 1 第 3 回検討会 (行政との意見交換会)

9 月 6 日 タスクフォース 1 第 10 回会議 (業界のみ)

10 月 25 日 タスクフォース 1 第 4 回検討会 (行政との意見交換会)

11 月 14 日 タスクフォース 1 第 11 回会議 (業界のみ)

11 月 27 日 「 ついでの変更 」 に係るアンケート調査 (該当事項募集) 開始

12 月 14 日 タスクフォース 1 第 12 回会議 (業界のみ)

12 月 26 日 タスクフォース 1 第 5 回検討会 (行政との意見交換会)

2018 年

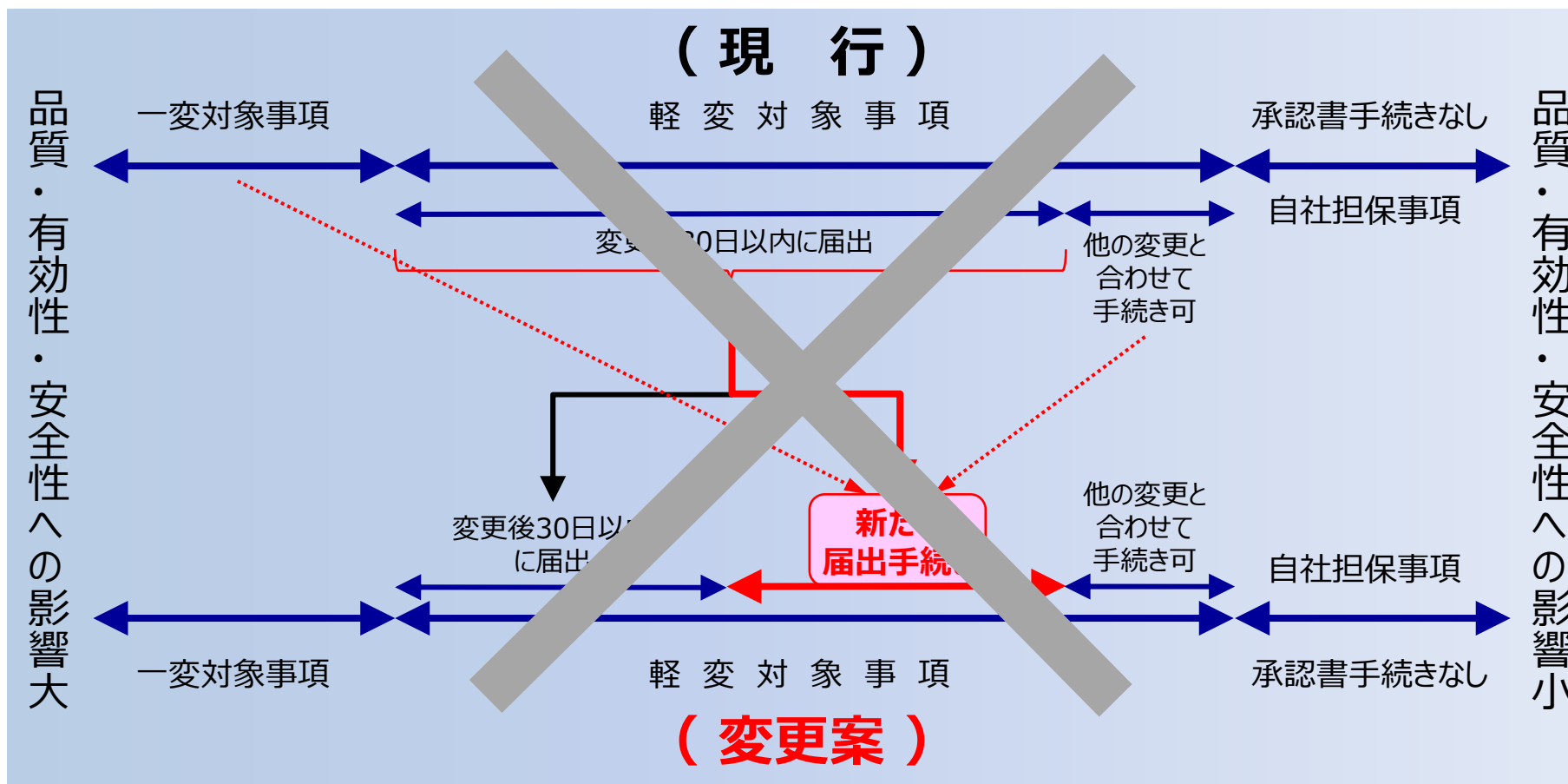
1 月 24 日 タスクフォース 1 第 13 回会議 (業界のみ)

2 月 14 日 タスクフォース 1 第 6 回検討会 (行政との意見交換会)

3 月 5 日 タスクフォース 1 第 14 回会議 (業界のみ)

タスクフォース 1 (TF1) の成果

- ~~必ずしも変更後 30 日以内に変更する必要のない届出事項のイメージ~~



➡ PMDA 相談を活用した相違解消, 及び, 「ついでの変更」の拡大

タスクフォース 1 (TF1) の成果

平成 30 年 3 月 9 日付け
薬生審査発 0309 第 1 号
薬生監麻発 0309 第 1 号

医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について

第 1 承認後変更管理実施計画書を用いた承認事項の変更制度の試行について (TF2)

第 2 規格及び試験方法の欄の記載の合理化について (TF3)

第 3 承認事項と製造実態の整合性に係る点検後の手続について (TF1)

徹底通知に基づく点検等に際して判明した承認事項と製造実態の相違その他これに類する不備 (以下単に「不備」という。) への対応

第 4 フレキシブルディスク申請等の記載について (TF3)

第 5 他の理由による変更の際に変更すればよい承認事項について (TF1)

第 6 生物学的製剤等の有効期間の延長手続について (TF2)

第 7 施行期日

タスクフォース 1 (TF1) の今後の活動予定

- 残課題対応

変更届出事前確認簡易相談の OTC 医薬品への適用拡大

- 日薬連発 Q&A 作成・発出

本日の質疑応答その 1, その 2 を基に日薬連発 Q&A として作成, 発出
発出目標時期は, 本年 6 月を見込む

- 点検通知に係る事務連絡 Q&A 整理

平成 28 年 1 月 19 日 薬生審査発 0119 第 1 号
医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について

平成 28 年 2 月 12 日 薬生審査発 0212 第 4 号
医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検後の手続きについて

平成 28 年 1 月 20 日, 3 月 4 日, 3 月 22 日, 4 月 11 日, 6 月 20 日 事務連絡
医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検に関する質疑応答
集 (Q&A) について, その 2, その 3, その 4, その 5

- 変更届出事前確認簡易相談, 「 ついでの変更 」 の運用状況のフォロー