

タスクフォース 3（TF3）の活動について

～保管のみを行う製造所の取扱い、FDソフト入力項目の見直し 検討の経緯～

これまでの経緯等について

平成30年3月
東京、大阪、富山

TF3 テーマ

- 保管のみを行う製造所の取扱い
- FDソフト入力項目の見直し

- 業界窓口対応
製造販売承認申請書における規格及び試験方法欄の記載合理化

検討の経緯

業界内会議		行政との会議	
第1回	2016年10月20日	第1回	2016年11月22日
第2回	2016年12月6日		
第3回	2017年1月18日		
第4回	2017年2月13日		
第5回	2017年3月7日	第2回	2017年4月12日
第6回	2017年5月12日		
第7回	2017年6月9日		
第8回	2017年7月14日		
第9回	2017年8月24日	第3回	2017年8月29日
			2017年9月14日 (規格及び試験方法 記載合理化)
第10回	2017年10月3日	第4回	2017年11月13日
第11回	2017年12月12日	第5回	2018年2月7日

検討の経緯

目的:

承認書上の齟齬の低減、サプライチェーンのグローバル化を踏まえた国際整合性といった観点から、高品質な医薬品を安定的に供給するための合理的な制度・運用の設計を目指す。

保管のみを行う製造所の取扱い

日本では製造行為、海外では流通の一部（承認書と製造実態との不整合発生の一因）

⇒ 欧米との薬事手続き上のギャップ解消を図ることを目的に テーマ選定

FDソフト入力項目の見直し

FD入力項目には承認書への記載が不要（重複記載／削除可能）な項目があるのではないかと（承認書上の不整合発生の一因）

⇒ FDソフトにおける入力項目を見直し・整備することを目的に テーマ選定

検討の経緯

保管のみを行う製造所の取扱い

- 海外では「保管」は製造行為とみなされていない。
- ✓ 「保管のみを行う施設」はCTD-M3 (manufacturers) に記載されていない。
- ✓ 「保管のみを行う施設」に要求される管理項目等は(MA holderとの)契約で担保されている。



業界提案

「保管のみを行う施設」とは、**純粹に“保管のみ”を行う施設**を指し、保管以外の製造行為を行う施設や保管のみであっても出荷機能*を有する施設（当該施設で試験を行っていない場合も含む。）は**対象外**とし、当該施設については、現規制においてGQPで担保することにより、**① 製造業許可／認定を不要とし、② 承認書への記載を不要とする。**

*：自ら出荷判定を行うための機能

検討の経緯

保管のみを行う製造所の取扱い

結論:

薬機法における“業”の解釈上、

毒劇薬等を含む大量の医薬品を扱う製造所に対して、行政が管理しないこと(業許可／認定不要)は許されない。

⇒ 法改正も含めた全体的な見直しの中で対応することが妥当

【参考】

改正法附則(平成25年11月27日法律第84号)

第六十六条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘案し、必要があると認めるときは、当該規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

検討の経緯

FDソフト入力項目の見直し

各加盟団体から寄せられた約200件のFD入力項目に対する意見・要望を4分類し、整理(優先順位付け)したうえで、行政管理上の重要度等も踏まえ検討

1. 入力内容が重複しているため1箇所にまとめた方がよいもの
2. 製造業許可等の他の許認可により管理されているため入力不要と考えられるもの
3. 使用しない等の理由により入力項目を削除しても差し支えないと考えられるもの
4. システム改修を伴うFD申請ソフトに関する要望事項

検討の経緯

FDソフト入力項目の見直し

結論:

- システム改修を伴う項目について
 - 平成30年度中に改修事項をまとめ、31年度予算案に盛り込んでいく
 - ⇒ 31年度予算が付けば31年度中に改修を実施して、32年度運用開始となる
- システム改修を伴わない項目について
 - 通知発出にてアナウンス

【参考】

OSの変更(Windows10等)に伴う対応について

平成30年4月1日からWindows10対応できる予定で、具体的な時期が分かり次第アナウンス