

# 原薬工法規委員会 の 活動内容紹介

日本医薬品原薬工業会 法規委員会

# 法規委員会の活動

## ■ 開催頻度

定例委員会を毎月1回開催(本年度は会議室とWEBの併催)

## ■ 活動内容

### ・薬事関連通知の検討

前月に発出された薬事関連通知のうち、原薬製造に  
関連する重要通知について議論

特に重要な通知は原薬工ホームページに掲載

- ・原薬取扱いの手引きの改訂
- ・PMDAとの意見交換
- ・薬機法上の課題検討
- ・原薬取り扱い上の各種法的問題点の検討
- ・その他法規制に係る課題検討

# 法規委員会委員

\* : 発表者

小林健介	(株)トクヤマ	宮原茂寿	スペラネクス(株) *
立川恵利	天野エンザイム(株)	門馬隼	(株)DNP ファインケミカル宇都宮
宮内浩	住友化学(株)	大上崇	(株)常磐植物化学研究所
大澤宏友	大内新興化学工業(株)	山田剛	富田製薬(株)
高野健	桂化学(株)	宮野理恵	日産化学(株)
片野正純	川研ファインケミカル(株)	西坂真悠	日清ファルマ(株)
吉田貴昌	(株)ケミクレア	佐藤直樹	浜理PFST(株)
中村博英	合同酒精(株)	和田好弘	ペプチスター(株)
中島樹也	サンエイ糖化(株)	田中利永子	マナック(株)
北島昭彦	三協化成(株)	宮崎修一	ヤマサ醤油(株)
古田大貴	純正化学(株)	神田篤	UBE(株)
樹下耕太郎	白鳥製薬(株) *		

(2022年8月現在)

# 令和3年度発出の薬事関連通知の 主要項目に関する要点の解説

日本医薬品原薬工業会 法規委員会

# 令和3年度発出の薬事関連 通知に関する主なトピックス

- (1) 規制強化関連
- (2) GMP関連
- (3) 規格及び試験方法関連
- (4) 日本薬局方関連
- (5) 申請・届出 関連の改正点等
- (6) 輸出入関連
- (7) その他

# 各通知に関するトピックス

## (1) 「規制強化」関連

## ポイント



- 「業務停止命令等取扱規則」の制定
- 「無通告立ち入り検査」の実施
- 後発医薬品の承認審査時の信頼性の確認
- 「製造・品質管理体制」の確保への言及

# 規制強化関連

- 小林化工株式会社が承認を有する医薬品の承認申請に関する不適切行為への対応について(令和3年4月16日 その他)
- 医薬品医療機器等法違反業者に対する行政処分について(令和3年4月28日 その他)
- 小林化工株式会社が有する製造販売承認の取消しについて(令和3年4月28日 薬生薬審発0428第6号)

…小林化工株式会社が承認を有する複数の医薬品につき、

## 承認申請に関する不適切行為が報告

- ・ 安定性試験の実施日、分析法バリデーションの実施日等を改ざん
- ・ 承認申請書と異なる方法で安定性試験を実施

…小林化工株式会社(製販)に対する行政処分

- ・ 承認取消(12品目)
- ・ 第一種及び第二種医薬品製造販売業に対する業務改善命令





# 規制強化関連

- 「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則」の制定について（令和3年6月25日 その他）
- 「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則」の制定及びその概要に関する周知のお願い（令和3年6月25日 薬生監麻発0625第9号）

…新たな処分基準における主な改正点

## ① 処分基準の要件の明確化及び厳格化

- ・行政処分にあたっての考慮要素の明確化
- ・組織的違反行為、信頼失墜行為等に対する処分規定の新設及び厳格化
- ・業務停止日数の上限の引上げ（110 日から180 日）

## ② 国及び都道府県における処分基準の統一化

- ・法定受託事務であることに鑑み、国及び都道府県の処分基準を統一

※令和3年8月1日から施行



# 規制強化関連

- 後発医薬品製造所等に対する無通告立入検査を実施しました(令和3年8月31日 その他)
- …医薬品製造業者を対象とした全国規模の無通告立ち入り検査を実施(令和3年7月1日～7月13日、46施設)

## ① 薬機法違反: 1施設(一般用医薬品)

- 承認書と異なる方法で製造

## ② GMP省令における中等度の不備: 9施設(後発医薬品)

- 品質管理(試験検査)に係るもの: 7件
- 変更管理に関連するもの: 4件
- 逸脱管理に関連するもの: 4件



※今後も無通告査察を継続するなど、監視指導の強化を図る方針

# 規制強化関連

- 医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について(令和3年7月2日 薬生薬審発0702第5号 薬生監麻発0702第5号)

## ① 承認申請資料の信頼性の確認について

【前提】製造販売承認申請資料は信頼性基準を満たしている必要あり

共同開発の場合であっても自社開発の場合と同様

…承認申請のための試験データや資料を作成・把握する責任あり

【変更】後発医薬品の承認審査:承認申請時の添付資料として、

新たに承認申請資料の信頼性に係る以下の説明資料の提出を要求



・共同開発契約書

・承認申請資料の信頼性を確認したことを説明する資料

…承認申請資料の信頼性が十分に評価・確認できない場合は、承認しないことがある

## ② 製造・品質管理体制の確保

…製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者及び人員を適切に配置する必要がある

※適用時期:令和3年度第1期(令和3年3月1日～同年8月31日)申請から

# 規制強化関連

- 「製造所における人員確保の考え方」について(令和4年1月31日 日薬連発第70号)
- 医薬品の製造業者における製造・品質管理体制について(令和4年1月31日 薬生監麻 事務連絡)

…日薬連から「人員状況に関するアンケート」結果をもとに、

「製造所における人員確保の考え方」のまとめが発出された

- ・自製造所の人員が確保されているかどうかを確認
- ・検証の結果、人員増員の必要性が考慮されたら
  - 人員計画の見直しを検討
- ・定期的に人員に関する管理を行う
  - 十分な人員が継続して確保されるよう計画的に対応

※本日の演題3は原薬工GMP委員会による講演

「原薬製造所における人員確保の考え方

～改正GMP省令を踏まえた適切な人員確保と留意事項～」



# 規制強化関連

- 「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施に関する留意事項」の一部改正について(令和3年7月12日 薬生薬審発0712第2号)

…平成29年6月26日付け通知の改正

薬機法改正により**法令遵守体制の整備が義務付けられたことによる改正**

- 「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施についてのQ&A」の改正について(令和3年7月12日 薬生安、薬生薬審 事務連絡)

…平成30年1月17日付けQ&Aの改正

薬機法改正により上記通知が発出されたことによる改正



# 規制強化関連

- 品質問題事案の再発防止に向けた取組みについて（品質問題事案の再発防止に向けた取組みの周知徹底についてのごお願い）（令和4年3月29日 薬生監 麻 事務連絡（日薬連発第234号））

…品質問題事案の再発防止に向けた取組みを提示

## 【特に留意が必要な点】

（製造管理者関連）

- ・製造管理者が責任役員に直接意見申述するための  
レポートラインの構築 & 社内周知

（職員関連）

- ・中長期的な人員計画、人材育成、人員確保
- ・職責と権限の範囲を明確にし、文書に明記

（製造管理関連）（品質管理関連）

- ・品質保証部門の職員が、定期的及び随時に現場巡回

（自己点検）

- ・抜き打ちでの自己点検は品質問題の発見に有用



# 規制強化関連

- ・医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について(令和4年4月28日 薬生監麻発0428第2号)

…品質問題事案の再発防止にあたって、製造販売業者及び製造業者が取り組むべき事項を提示

- ・製造販売業者と製造業者等の適正な委受託関係の構築

取り決めるべき事項: **GQP省令第7条第1号～第7号**、それ以外にも、必要な際に

適切な情報提供がなされるよう、あらかじめ取決めに締結

- ・製造所全体の製造管理及び品質管理に係わる重要業績評価指標(KPI)の情報
  - ・製造品目数、出荷ロット数、出荷不可となったロット数、回収品目数及びロット数、逸脱の件数、OOSの件数、変更案件数、GMP調査や製造販売業者による定期的な確認の履歴、CAPAの件数
  - ・製造所全体の製造管理及び品質管理に係わる情報(逸脱、CAPA、GMP調査の指摘事項と改善策等)のうち重大な事象
  - ・製造所に起因する回収の情報及びその理由
- ・製造販売業者による製造業者等の定期的な確認

製造業者等のリスクに応じて1年～3年ごとに確認、リスクが非常に低い場合で

あっても5年を超えない範囲で確認、原則実地



# 各通知に関するトピックス

## (2) 「GMP」関連



## ポイント

- GMP適合性調査体制の整備

**NEW**

- 「GMP指摘事例速報」の公表

**NEW**

- 「GMPラウンドテーブル」の開催

# GMP関連

- 医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について(令和3年7月28日 PMDA医薬品質管理部 事務連絡)
  - ・区分適合性調査に関する記述が追加
  - ・医薬品品質システムに関する資料が追加※平成31年2月7日付けの事務連絡は廃止
- GMP調査要領の制定について(令和4年3月17日 薬生監麻発0317第5号)  
…GMP省令の違反事例が複数発生していることから、調査体制の強化を図るため、GMP調査要領を改正
  - ・調査実施状況定期報告書様式の追加
  - ・リスクの高い製造所については、原則、年1回以上の無通告調査を行う
  - ・調査の手法:立ち入り検査等の場合は組織的隠蔽等を防止する観点から原則として無通告で行う(無通告とすべき事項:調査日、調査品目、調査スケジュール、調査対象区域、調査対象文書等)※令和3年7月28日付旧通知は廃止

# GMP関連

- GMP調査における指摘事例の公表(令和4年3月22日 その他)

…PMDAが実施するGMP調査における指摘事例のうち、業界への周知が

特に有用と考えられる事例について注意喚起や技術的な参考として公表

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html>

No.	発行年月	タイトル
1	2022年4月	医薬品の原料が適正であることの確認の重要性について
2	2022年5月	薬理作用・毒性が不明な物品を取り扱うリスクについて
3	2022年7月	不十分なCAPAによる品質リスクの見落としについて
4	2022年9月	外部委託する際の委託管理の徹底について



# GMP関連

- GMPラウンドテーブルを開催します(令和4年3月22日 その他)  
…令和4年度よりPMDAは、医薬品等の品質確保に向けた関係者間の課題解決及び意見交換の場として、「GMPラウンドテーブル会議」を開催

実際に直面するGMP/GCTP上の課題等について、  
製薬企業、規制当局、アカデミアの実務担当者が参画し、  
課題の共有や意見交換等を行うためのプログラムを予定

- ①課題の抽出、
  - ②解決策の検討、
  - ③産学官の円滑なコミュニケーションの醸成
- によるGMP/GCTP制度の更なる浸透と向上を目指す



※3月24日付事務連絡(日薬連発第226号)で事前アンケートを実施

# GMP関連

- 第一回GMPラウンドテーブル会議の開催について(令和4年6月17日 その他)

開催日時: 令和4年9月2日(金) 10:30~18:00

→ 令和4年11月2日(水)に延期

開催場所: 全社協・灘尾ホール(新霞が関ビル LB階)

昨今の新型コロナウイルス感染症が拡大している状況に鑑み、開催日を変更(延期)  
令和4年7月22日(メール連絡)

講義(Web参加可能)

題目: 審査の観点から見た承認申請書

講師: PMDAジェネリック医薬品等審査部

グループディスカッション

テーマ: 安定性モニタリングについて  
逸脱処理について

全体討議・質疑応答


意見交換会(参加者間又はPMDA職員との意見交換、参加は任意)



# 各通知に関するトピックス

## (3) 「規格及び試験方法」関連

## ポイント

- 一変／軽微の範囲
- 記載の合理化
- ICH Q3C (医薬品の残留溶媒ガイドライン)
-  ニトロソアミン類混入リスク対策

# 規格及び試験方法関連

- 医薬品等の承認申請書の規格及び試験方法欄に係る記載およびその変更等について(令和3年7月30日 薬生薬審発0730第6号)
  - …薬機法施行規則における、製造販売承認事項に係る  
軽微な変更でない変更を掲げる規定から、  
「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」  
を削除
  - これに伴う製造販売承認申請書の規格及び試験方法欄の記載及び  
その変更管理について
    - 一部変更承認申請対象とされる事項及び変更計画に従った変更事項  
以外の変更については、製品の品質、有効性及び安全性に  
影響を与えるおそれがない場合には、軽微変更届出の対象とする。
    - 承認申請書の規格及び試験方法欄の記載方法、及び、承認申請上の  
取扱いについて本通知で確認のこと。





# 規格及び試験方法関連

- 医薬品等の承認申請書の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)(その2)について(令和3年7月30日 薬生薬審発 事務連絡)

…薬機法施行規則からの「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」の削除に伴う、平成22年7月26日付け事務連絡へのQ&Aの追加。

Q1(計算式):

規格及び試験方法欄に記載された試験方法の一部である計算式の変更について、軽微変更届出対象事項とできる場合があるか。



A1:

計算式の変更は、一部変更承認申請が必要である。

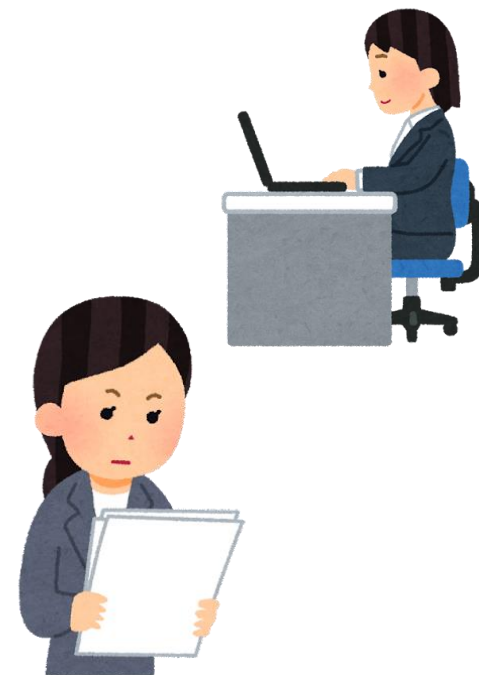
ただし、製剤の定量法、原薬の定量法で、量(mg,g等)と含量(%)との単位換算のみの変更は、軽微変更届出事項として差し支えない。

# 規格及び試験方法関連

- 医療用医薬品の承認申請書の規格及び試験方法欄にかかる記載の合理化について(令和4年1月28日 薬生薬審発 事務連絡)
- …AMED研究班がまとめた**規格及び試験方法の合理化記載例**の開示。  
別添1～6を参考として、記載の合理化を行って差し支えない。

- ・別添1: 残留溶媒
- ・別添3: ICP発光分光分析法・質量分析法
- ・別添4: 確認試験(赤外吸収スペクトル測定法)
- ・別添5: 確認試験(紫外可視吸光度測定法)
- ・別添6: 確認試験(定性試験)

※別添2は、製剤試験における合理化記載例



- 医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について(令和3年8月13日 薬生薬審発0813第1号)

クラス2に追加:

・t-BuOH: PDE 35 mg/day  
許容濃度値 3500 ppm

・シクロペンチルメチルエーテル  
PDE 15 mg/day  
許容濃度値 1500 ppm

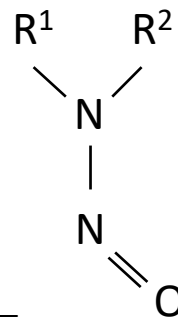
クラス3に追加:

・2-メチルテトラヒドロフラン  
PDE 50 mg/day



# 規格及び試験方法関連

- 医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について(令和3年10月8日 薬生薬審発1008第1号、薬生安発1008第1号、薬生監麻発1008第1号)
  - …医薬品における**ニトロソアミン類**の混入リスクに関する自主点検の取り扱いを定めた
- ニトロソアミン関連の欧米規制当局の主なガイダンスの日本語訳について(令和3年10月8日 その他)
  - …ニトロソアミン関連の**欧米規制当局の主なガイダンス**の日本語訳を日薬連HPに掲載した



# 各通知に関するトピックス

## (4) 「日本薬局方」関連

# 日本薬局方関連

## ポイント

**NEW**

- JP19改正の方向性
- JP18改正の運用状況

# 日本薬局方関連

- 「第十九改正日本薬局方作成基本方針(案)に関する意見の募集について」に対して寄せられた御意見等について(令和3年10月25日 その他)
- 第十九改正日本薬局方作成基本方針について(令和3年10月25日 薬生薬審発 事務連絡)  
…次ページに概要を記載
- 第十九改正日本薬局方原案作成要領について(令和4年3月29日 PMDA審査マネジメント部発 第0329001号)  
…上記の「第十九改正日本薬局方作成基本方針」に基づいた「第十九改正日本薬局方原案作成要領」をPMDAのHPに公開



# 日本薬局方関連

## ＜第十九改正日本薬局方作成の5本の柱＞

- 1) 保健医療上重要な医薬品を優先して収載することによる収載品目の充実
- 2) 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
- 3) 医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進
- 4) 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
- 5) 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の国内外への普及

## ＜施行時期＞

第十九改正の施行時期は**令和8年4月**を目標とする

なお、検討状況等を勘案し、第十八改正日本薬局方の追補改正及び部分改正を適宜行う





# 日本薬局方関連

- 第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について(令和4年2月22日 薬生薬審発 事務連絡)

Q5: 一般試験法2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)の1.4. 及び 2.4. 測定の適合性について、引き続き改正前の日局 17第二追補に記載されていた試薬を用いて試験を行う場合でも、実施する必要があるか。

A5: 電極等の装置構成及び試薬の種類を変更した際など、必要に応じて実施すること。

- 第十八改正日本薬局方英文版の公開について(令和4年3月14日 薬生薬審発 事務連絡)

…英文版を厚生労働省のHPに公開

なお、本年6月3日付で、正誤表通知が発出

# 各通知に関するトピックス

## (5) 申請・届出関連の改正点等について

オンライン提出  
FD申請  
その他

# オンライン提出関連通知

## ポイント

**NEW**

- 申請書・届出関連のオンライン提出
- FD申請時の提出資料の追加
- CTDの提出方法
- 外国製造業者の認定等の申請の変更点

# 申請・届出関連の改正点等について

## オンライン提出関連通知

届出等のオンライン提出に係る取扱い等について(廃止)	令和3年5月14日 令和4年2月16日	・薬生薬審発0514第6号、薬生機審発0514第1号、 薬生安発0514第1号、薬生監麻発0514第5号 ・薬生薬審発0216第3号、薬生機審発0216第3号、 薬生安発0216第1号、薬生監麻発0216第1号
申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について	令和4年5月19日 令和4年7月27日	・薬生薬審発0519第2号、薬生機審発0519第1号、 薬生安発0519第1号、薬生監麻発0519第1号(廃止) ・薬生薬審発0727第1号、薬生機審発0727第1号、 薬生安発0727第1号、薬生監麻発0727第3号
独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて	令和3年6月28日 令和4年6月27日 令和4年9月27日	・令和3年6月28日 薬機発第0628029号(廃止) ・令和4年6月27日 薬機発第0627071号(廃止) ・令和4年9月27日 薬機発第0927080号
オンラインによる届書の提出について(廃止)	令和3年6月30日	・PMDA審査マネジメント部、審査業務部 事務連絡
オンラインによる届書の提出について(令和3年6月30日付 事務連絡)補足	令和3年7月1日	・その他
オンラインによる届書の提出(DWAPの追加)について(廃止)	令和4年2月16日	・PMDA審査マネジメント部、審査業務部 事務連絡
オンラインによる申請書・届書の提出について	令和4年6月27日 令和4年9月27日	・PMDA審査マネジメント部、審査業務部 事務連絡(廃止) ・PMDA審査マネジメント部、審査業務部 事務連絡
届出等のオンライン提出に関する質疑応答集(Q&A)について	令和3年8月31日	・薬生薬審、薬生機審、薬生安、薬生監麻発 事務連絡

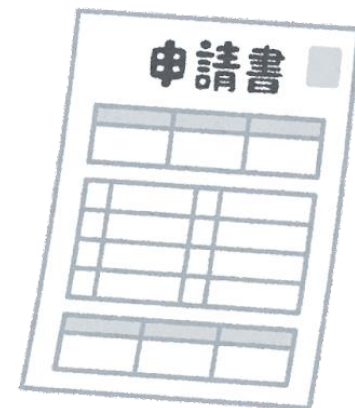
## 申請書等のオンライン提出について

…これまで郵送または受付窓口での提出であった申請書・届出等を、FD申請ソフト等を利用して電子ファイル等を作成し、**ゲートウェイシステム**により行政機関宛てに提出（オンライン提出）することができるようになった

- ゲートウェイシステム  
(申請電子データシステムホームページ)
- オンラインによる提出の準備・システムの操作方法  
(FD申請サイト:オンライン提出関連)

<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>

<https://web.fd-shinsei.go.jp/notice/onlinesubmission.html>



# 申請・届出関連の改正点等について

## 主なオンライン提出の対象となる書類(2022年7月時点)

分類	書類
原薬等登録原簿(MF)関連	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原薬等登録原簿登録申請書</li> <li>・原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書</li> <li>・原薬等登録原簿登録証再交付申請書</li> <li>・原薬等登録原簿変更登録申請書</li> <li>・原薬等登録原簿軽微変更届書</li> <li>・原薬等登録原簿登録承継届書</li> <li>・登録整理届書</li> <li>・原薬等国内管理人に係る情報の公表に関する要望書</li> </ul>
製造業許可・登録・認定関連	<ul style="list-style-type: none"> <li>・変更届書</li> <li>・休止・廃止・再開届書</li> </ul>
輸出関連	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸出用医薬品製造(輸入)届書</li> <li>・変更届書</li> </ul>

オンラインです



# 申請・届出関連の改正点等について

## 注意事項

- オンライン提出のセキュリティを確保するために、認証局が証明する電子証明書を取得する必要あり
- オンライン提出を実施した場合でも、以下の添付資料等は別途書面を提出する必要あり

## 書面を提出すべき添付資料の一例

様式	書面を提出すべき添付資料
<ul style="list-style-type: none"> <li>原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書</li> <li>原薬等登録原簿登録証再交付申請書</li> <li>原薬等登録原簿変更登録申請書</li> <li>登録整理届書</li> </ul>	原薬等登録原簿登録証
<ul style="list-style-type: none"> <li>廃止届書</li> </ul>	製造業許可証 製造業登録証 外国製造業者認定証



※詳細は、本年7月27日及び9月27日発出の関連通知に集約されている

## FD申請の取扱いについて

### 関連通知

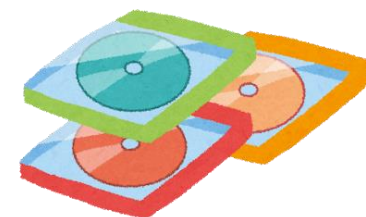
- フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等について(令和3年4月26日 薬生発0426第5号(廃止)、令和4年2月16日 薬生発0216第2号)
- フレキシブルディスク申請等の取扱い等について(令和3年4月26日 薬生薬審発0426第2号(廃止)、令和4年2月16日 薬生薬審発0216第2号、薬生機審発0216第2号)

### 内容

…令和3年4月発出薬機法改正に伴い、FD申請の対象となる書類を追加

原薬製造者に関連する主な書類

- ・保管のみを行う製造所に係る登録関連
- ・区分適合性調査関連



…「医療機器WEB申請プラットフォーム(DWAP)」を利用した申請等の取扱を追加



## FD申請の記録項目、コード表等について 関連通知

- ・フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について(令和3年4月26日 薬生薬審発0426第4号)



### 内容

…これまで通知により示してきた文書型定義(DTD)及びコード定義表並びに関連する項目定義書の最新版について、今後は、FD申請ウェブサイト、都度示されることに

## CTDの提出方法について

### 関連通知

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて(令和3年3月30日 薬機発第0330072号)

…本通知はオンライン提出関連の追加に伴い、廃止されている

(最新通知は「オンライン提出関連通知」の項を参照)

### 内容

- …MF関係の添付資料のうちCTDについて、紙での提出を不要とし、電子媒体(CD-R等)による提出のみとする

### 注意事項

- ・画像ではなく、しおりをつけた検索可能なテキスト形式のPDFファイルとすること
- ・既に提出された画像として作成されたCTDのPDFファイルについては、今後、変更登録申請等の機会にテキスト形式の資料を提出
- ・審査時には紙媒体での提出を求められる可能性あり



## 外国製造業者の認定等の申請について

### 関連通知

- 医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等について(令和3年4月28日 薬生発0428第4号)
- 医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定及び登録申請等の取扱いについて(令和3年4月28日 薬生薬審発0428第4号)

### 内容

- 「業務を行う役員」から「薬事に関する業務に**責任を有する役員**」へ記載を変更
- 外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料から、「**医師の診断書**」を削除

## その他の申請・届出関連の主な改正点

- 医薬品等の製造業等許可事務等の取扱いについて(令和3年4月26日 薬生薬審発0426第6号)
  - …業者コードの登録は、原則、e-Gov 電子申請サービスを使うことに
- 製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等の改正について(令和3年7月30日 薬生薬審、薬生監麻発 事務連絡)
  - …製造所変更迅速審査に係るGMP適合性調査申請の添付資料の一部について、合理化を図るべく改正
- デジタル技術を利用した申請等手続きの簡素化について(令和3年12月24日 薬生薬審発1224第14号、薬生機審発1224第11号)
  - …厚生労働大臣又は地方厚生局長へ提出する申請書等への登記事項証明書の添付が不要に
  - ただし、都道府県知事、保健所設置市長、特別区長に対し行う申請等については、引き続き申請書等に登記事項証明書の添付が必要

# 各通知に関するトピックス

## (6)「輸出入」関連

## ポイント

- Eudraシステム仕様変更
- GMP証明書の発給申請についての変更点
- CTDの提出方法

# 輸出入関連

- 輸出証明の「EU相互承認協定に関するGMP証明申請に伴う入力シート」を更新しました(令和3年6月14日 その他)
  - …日本とEUの相互承認協定(MRA)に基づくGMP証明の発給申請においては、発給者がGMP証明の内容をEMAのEudraGMDPシステムに円滑に入力できるよう、必要データをCD-R媒体で書面申請書とともにPMDAに提出のこと
    - EudraGMDPシート(Excelシート)の一部が変更
    - Eudraシステム仕様変更(OMSの導入)により、製造所の名称、製造所の所在地およびDUNS番号については、OMSデータベースより抽出することに  
(後日、追加更新された内容)



- 医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）について（令和3年9月10日 薬生監麻発 事務連絡）

…医薬品等輸入手続きQ&Aを更新  
前通知は廃止  
確認手続き書類の変更

変更前	変更後
薬監証明	<b>輸入確認証</b>





- 輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について(令和3年8月2日薬生発0802第4号)
- …保管のみを行う製造所制度の新設に対応し、輸出用医薬品等の証明書の発給について一部変更、及び様式の変更

## ○主な変更内容

### ・(2)証明書発給の申請手続について

- ④ 証明書用紙(様式5-1、6-1、7-1、8-1、9-1、10-1又は11に限る。)は、複数の品目を記載するため1枚に収まらない場合については、2枚目以降に続けて記載するか、「別紙のとおり」と記載した上で品目の一覧を別紙として添付するという文章が追加

### ・届出先の変更

- ・様式関係の製造となっている部分が製造(輸入)と改訂されている。

- 輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品のGMP証明書の発給申請について(令和4年3月4日 薬生監麻発 事務連絡)

…輸出用医薬品のGMP証明書の発給申請の**添付資料**について、**電子媒体**による提出が可能となった。  
(PDF化しCD-Rで提出)



# 各通知に関するトピックス

## (7) その他

# その他

## ポイント

**NEW**

- ICH Q12 の要点及び留意点
- 医薬品の安定供給
- 化学物質等の管理のあり方

- 「医薬品のライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方に関するガイドライン」について(令和3年10月29日 薬生薬審発1029第1号、薬生監麻発1029第1号)
  - …ICH Q12「**医薬品のライフサイクルマネジメント**における技術上及び規制上の考え方に関するガイドライン」の要点及び留意点
- 「医薬産業ビジョン2021」の策定について(令和3年9月13日 その他)
  - …緊急時の医薬品の安定供給(原薬についても言及あり)  
**安全保障**的観点からのサプライチェーンの強靱化(原薬についても言及あり)

# その他

- 職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会報告書の周知について（ご協力をお願い）（令和3年9月13日 基安化発0913第1号）（厚労省労基局安全衛生部化学物質対策課）

…職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会が纏めた報告書の周知協力依頼

「法令準拠型」から「自律管理型」への変革実現のための4つの提言

- 1) 化学物質の危険性・有害性に関する情報伝達を強化する
- 2) 危険性有害性情報に基づいたリスクアセスメントの実施と対策
- 3) 化学物質の自律的な管理のための実施体制を確立
- 4) 小規模事業場支援を幅広く行う



ご清聴いただき、  
ありがとうございました。



ご清聴  
ありがとうございました



ご清聴  
ありがとうございました

