

## 9. スムーズな技術移転のための方法例

技術移転と言ってもいくつかのパターンがあります。それによっても異なります。

- 1) 研究開発部門から製造部門へ
- 2) 製造場所の変更に伴う技術移転
- 3) レギュレーションの立場から品質保証部門の関わり

### 1) 研究開発部門から製造部門へ

研究開発は承認を取得するまでが使命 & 責任です。現在では承認書に製造場所、保管場所、外部試験機関、詳細な製造方法、原薬の製造方法(あるいは MF)を承認書に記載します。製造所が海外であれば、外国製造所認定が必要になります。そして GMP 適合性調査で適合にならないと、承認を得ることができません。研究開発はこのことを肝に銘じておかなければなりません。外国製造所認定、GMP 適合性調査申請を行うためには、相手側の製造所の情報入手が必須です。研究開発部署は相手側と資料提供の契約を結んでおく必要があります。そうしないと必要な情報が入手できないあるいは遅延し、申請に支障をきたします。

また承認を得る段階で製造所や保管場所がなくなるケースもあります。そうすると必要な情報が入手できません。そういう場合についても契約に盛り込んでおくことが必須です。

研究開発部門から製造部門への技術移管をスムーズにするためにいくつかの方策があります。

- ① 製剤研究開発の人が製造部門に異動
- ② 製剤研究開発のある段階で製造から人を送り、その人が製造を研究開発部門と一緒に治験薬製造に関わる
- ③ 製剤研究開発と製造部門の人の交流

様々な方法を模索しながら、行ってきましたが、なかなか上手く行きませんでした。その一番の理由は、研究開発部門の人は生産部門に行きたくない(もう研究開発部門に戻って来れないのではないかと不安)と生産部門には余裕人員がないことでした。

そこで研究開発部門から製造部門への技術移管会で技術の移転実施の確認を行ってきました。分析は、QC で追試を行って問題点を把握し、研究開発部門に FB しました。申請用安定性試験に入る前/このデータで申請することを確認する会、そして PV 実施前です。

新規申請後で PV 実施前に、製造所の規格委員会を開催し、その委員会で確認後は

承認前でも製造部門で管理しました。製造所の QA が管理し、何か申請書の内容で変更があれば、研究開発部門が製造所の QA に変更提案を行うなど、QA で変更管理を管理しました。そして、PV 計画・実施、評価を研究開発部門の協力下で製造部門が実施しました。

## 2) 製造場所の変更に伴う技術移転

古い製剤は、コスト削減のために委託する場合があります。また新製品の製造を行うために、製造のキャパシティを確保するため既存品を委託に出すこともありました。ただ委託に出すと製剤の製造技術と品質保証のノウハウは霧散していきます。移管書にしっかりとノウハウを残しておくことです。

### 新規製造所(委託先)の評価

#### ①GMP 監査

製造のわかる人、QC のわかる人、監査する人のチームで評価しました。筆者(品責 & QA 長)は新規製造所は必ず訪問するようにしました。下記を知ることがとても重要になります。

・製造場所を知る ・人(相手)を知る ・(こちらを)知って貰う

相手を知るのは、どんな人が製造/試験に関わっているかを知るため、できるだけ多くの質問をしました。こちらを知ってもらうのは、品質トラブルが起きた時に言いやすいようにするためです。製造しているとトラブルは必ず起きます。その時に、一度も会ったことがない品責/QA 長にトラブルは言い辛いです。でも面識があればそのハードルは下がります。訪問時にはできるだけ自分を開示するようにしていました。

技術移管の様々なガイダンスが出ているので、参考に掲載しました。また 2022 年 GMP 事例集に委託先管理のこともありますので掲載しました。

## 平成 17 年度厚生労働科学研究「医薬品・医薬部外品(製剤)GMP 指針」より

<http://www.nihs.go.jp/drug/section3/hiyama070518-1.pdf>

### 2. 6 技術移転

2.60 この指針の対象とする技術移転には、研究開発から製造への技術移転と、市販後の技術移転とがある。いずれの場合においても移転の対象となる技術に係る情報(関連する品質に係る情報を含む。)を文書化し、移転当事者間において必要な情報を共有化すること。

2.61 共有化すべき情報(文書)には例えば次のものが含まれる。

1) 研究開発報告書：研究開発において得られた製品の品質研究開発、原料及び資材の規格、製造方法、試験検査法等製造技術に係る情報を明示し、それらの根拠を示した文書をいう。

2) 技術移転文書：技術移転の対象となる製品についての、製造方法、試験検査方法等製品仕様を定めた製品仕様書、製品仕様書に基づき作成された技術移転計画書等の一連の文書をいう。

2.62 技術移転においては、技術を移転する側及び技術を受ける側ともに、当該技術移転に係る組織の責務及び管理体制を明確にすること。

2.63 技術移転に係るすべての事項については、品質部門が承認又は確認を行うものとする。

2.64 技術移転の最終段階において、実生産規模での確認等により当該技術移転前後の製造品質の一貫性を確認すること。

## バリデーションの考え方と実施例 平成26年4月 大阪府健康医療部薬務課

<https://www.pref.osaka.lg.jp/attach/31416/00272947/a.pdf>

(2) 技術移転 今回の改正バリデーション基準で、技術移転の概念が新たに明記されたため、製造業者等は、技術移転を行う(受ける)前までには、技術移転に関する手順書を制定することが推奨される。

技術移転では、単に確立された製造手順等を渡すのではなく、製造手順等の根拠等も含めた技術を移転する必要がある。また、技術移転元／先の製造設備間では、設備仕様(大きさ・形状等)が異なっている場合が多いため、技術移転の際は、両施設間での設備仕様のギャップを把握した上で、技術移転を適切に実施することも必要である。

なお、技術移転が完了した場合は、その証として記録を残すことが重要である。技術移転に関する要点等は、以下のガイドラインが参考になる。

### 技術移転ガイドライン

(平成 16 年度厚生労働科学研究:医薬品の最新の品質システムのあり方・手法に関する研究) <http://www.nihs.go.jp/drug/section3/GMP2005.pdf>

### 技術移転ガイドライン

#### 1. 序

##### 1.1 背景

1. 2 目的
1. 3 適用範囲
1. 4 構成
2. 技術移転のプロセス
  2. 1 品質研究開発(研究段階)
  2. 2 スケールアップ、品質変動要因の検出(開発段階)
    2. 2. 1 工業化研究
    2. 2. 2 品質と規格の整合性
    2. 2. 3 開発から製造における一貫性(consistency)の確保
  2. 3 研究開発から生産への技術移転
  2. 4 バリデーションと生産(生産段階)
  2. 5 生産段階で発生する情報のフィードバックと市販後製品の技術移転
3. 技術移転の手順と形式
  3. 1 技術移転のための組織体制
  3. 2 研究開発報告書
  3. 3 技術移転文書
    3. 3. 1 製品仕様書(製品仕様ファイル)
    3. 3. 2 技術移転計画書
    3. 3. 3 技術移転報告書
    3. 3. 4 品質保証部門の照査・承認
  3. 4 技術移転の実施にあたって
  3. 5 製品標準書等の製造関連文書
  3. 6 技術移転結果の検証
  3. 7 市販後の技術移転に関する留意事項
4. 技術移転文書に盛り込まれる技術情報の例示
  4. 1 施設・設備に関する技術情報
    4. 1. 1 新規施設・設備構築の場合の技術情報
    4. 1. 2 既存施設・設備へ適用する場合の技術情報
  4. 2 試験法の技術移転
    4. 2. 1 試験法の研究開発報告書
    4. 2. 2 技術移転計画書
  4. 3 原薬の技術移転

- 4. 3. 1 品質研究開発(研究段階)時に収集されるべき情報
- 4. 3. 2 スケールアップ検討時の確認事項
- 4. 3. 3 品質の変動要因の解明
- 4. 3. 4 合成原薬の研究開発報告書
- 4. 3. 5 研究開発部門から生産への合成原薬の技術移転
- 4. 4 製剤の技術移転
  - 4. 4. 1 品質研究開発(研究段階)時に収集されるべき情報
  - 4. 4. 2 スケールアップ、品質変動要因の解明(開発段階)
  - 4. 4. 3 研究開発報告書
  - 4. 4. 4 製剤の技術移転情報
- 5. 技術移転文書作成上の留意点
  - 5. 1 移転に関する技術範囲、分担、責任体系等を明示する資料
  - 5. 2 研究開発報告書、製品仕様書等の文書に記載すべき技術情報の内容

## 「試験室管理」ガイドライン

- 1. 序文
  - 1.1 はじめに 1.2 目的 1.3 適用範囲
- 2. 管理上の要求事項
  - 2.1 組織 2.2 品質システム 2.3 文書管理 2.4 記録の管理
  - 2.5 逸脱管理 2.6 変更管理 2.7 自己点検及び内部監査
  - 2.8 業務の照査 2.9 委受託における確認事項
- 3. 技術的要求事項
  - 3.1 従業員・教育訓練 3.2 施設及び環境 3.3 規格・基準の把握
  - 3.4 試験の方法の適格性評価 3.5 設備・装置及び校正
  - 3.6 試薬・試液 3.7 標準品物質 3.8 試験の計画 3.9 検体採取
  - 3.10 検体の管理 3.11 試験の実施 3.12 試験結果の保証
  - 3.13 試験の判定及び報告 3.14 参考品管理
  - 3.15 安定性モニタリングシステム

2022年GMP事例集より、外部委託業者の管理はGMP事例集を参考に定めます。

GMP11の5-1(外部委託業者の管理)

[問]GMP省第11条の5の外部委託業者にはどのような者があるか。

[答]GMP省第11条の5の外部委託業者には、例えば、改正省令公布通知第3の19(1)②に示される業務の他以下の業務を受託する者(同一法人の他事業所は含まない。)も該当する。

- ・GMP省令第10条第9号に規定する構造設備の点検整備、計器の校正
- ・作業衣の消毒、滅菌
- ・GMP省令第17条第2項に規定する使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品の保管及び処理

なお、委託する業務のリスクに応じて、外部委託業者の管理方法を適切に設定すること。

#### GMP11の5-2(外部委託業者の管理)

[問]製造販売業者が外部委託業者と取決めを締結している場合、製造業者等として、GMP省令第11条の5第2項第1号の適性及び能力の確認、同第2号の定期的な確認はどのように実施すればよいか。

[答]既に製造販売業者が外部委託業者の適正及び能力の評価、定期的な確認を行っている場合は、製造販売業者の作成した監査報告書等を入手し、それを確認し、評価結果を記録することで、製造所としての確認とすることができる。なお、製造業者等がそれらの情報を入手できるよう、製造販売業者との取決め等において外部委託業者の管理に関する責任範囲を明確にしておくこと。

#### GMP11の5-3(外部委託業者の管理)

[問]外部委託業者に委託できる業務は、GMP省令第11条の5第1項において、他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められるものに限るとされているが、試験検査を外部委託業者(外部試験検査機関)に委託する場合、どのような者を選定すべきか。

[答]外部試験検査機関においても、品質保証及び試験検査に係る業務が、製造所と同程度の水準で管理されることが重要である。従って、GMP省令を理解し、品質システム等、試験検査業務を適正かつ円滑に行いうる仕組みを構築し、GMP省令の各条への対応が十分になしうる者を選定すべきである。

なお、品質システムは、ICH Q10はもとより、ISO 9001(品質マネジメントシステム-要求事項)又はISO/IEC 17025(試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)を参考に構築されていてもよい。また、厚生労働省や日本薬剤師会が実施している精度管理試験への参加や、当局によるGMP適合性調査の有無と、それらの結果を確認することも参考になる。

#### GMP11の5-4(外部委託業者の管理)

[問]GMP省令第11条の5第2項第1号に外部委託業者との取決めの際、その適性及び能力について確認するとあるが、どのようなことをいうか。

[答]外部委託業務の製品品質への影響の程度等に応じて、監査(実地又は書面)、業者との面談、又は業者資料の確認等を行い、その結果を文書として残す等の対応がある。

#### GMP11の5-5(外部委託業者の管理)

[問]GMP省令第11条の5第2項第2号に、外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとあるが、どのようなことをいうか。

[答]外部委託業務の製品品質への影響の程度に応じて、監査(実地又は書面)、面談の実施等を行い、その結果を文書として残すなどの対応がある。なお、製造所内で実施される外部委託業務に関しては、その作業の状況及び結果を文書に残すことで、前述の定期的な確認に代えることができる。

#### GMP11の5-6(外部委託業者の管理)

[問]GMP省令第11条の5第1項における取決めについて、発注書や請求書等の形態も認められるか。

[答]GMP省令第11条の5第2項に定める製造業者等が外部委託業者に対し行うべき業務を適切に実施できるのであれば、差し支えない。

実際の事例から、技術移管時に確認したい項目を紹介します。

#### 技術移管時に確認したい品質保証

##### 1)アンブルのラベル無し製品苦情対応(ラインでの全数保証/フェールセーフ機構)

現場からの調査回答は理解し難いものでした。何故ラベル無しができるかの説明がわかりませんでした。こういうときは、3ゲン(現場・現物・現実)、5ゲン(原理・原則追加)の実践です。実際の作業者と話をしてわかりました。

当時のライン設計はアンブルの位置が正しくないとラベルを貼付せず、それをセンサーでラベル無しを検知して排除する機構でした。正しく排除したかどうかまでは見ていませんでした。つ

まり、ライン上にラベル無し製品が流れており、言葉を変えるとラベル無し製品を作るラインでした。そこでライン設計の考え方を変更しました。

ラベルをきれいに貼る ≫ ラベル無し製品は作らない から

ラベルをきれいに貼る ≪ ラベル無し製品は作らない へ

改善後は、どんな場合でもラベル貼付後、排除することにしました。かつ、それまではラベル無しをセンサーで確認し、ラベル無しがあればその信号をラインに送り不良品として排除していました。それではセンサーの電源が切れていたらラベル無しも良品になります。また、センサーが1/10回でも誤動作すると正しくラベル無しの信号をラインに送らないために良品になります。そこでセンサーはラベル無し⇒ラベル有りを確認するようにし、ラベル有りの信号をラインに送り、その信号があつて初めて、ラインは製品を良品側に送ります。つまりフェールセーフのラインに変更しました。悪いことがラインで起きたとき、不良品を良品としないラインです。水道の蛇口がわかりやすい例です。阪神淡路大震災時、上からの落下物で水道の蛇口から水が出っぱなしになりました。当時はレバーを下げて水を出していました。新しい水道の蛇口はレバーを上を上げた時に水が出ます。すなわち、悪いことが起きたときに、二次的な悪いことが起きないフェールセーフ機能になったのです。

このラベル無し製品苦情をきっかけにして、ラインで全数保証(表示資材は全数バーコード確認など)、ラインはフェールセーフに見直しました。また委託先のラインもこの視点で確認し、出来ていなければ設備導入をお願いしました。QAとしては譲れない項目です。

## 2) テストサンプルの確認

- ・テストサンプルは
  - ・前もって作成するもの
  - ・毎回作成するもの 両方があります。
- ・製造記録上でテストサンプルの計数確認  
廃棄確認を行った(ダブルチェック)記録を残す。
- ・前もって作成する物の場合
  - ・全体の数管理
  - ・持ち出し時の記録(名前とテストサンプルの名称)
  - ・製造終了時に戻したことのダブルチェックでの確認

### 【大阪府】日本製薬を業務停止処分； テスト用サンプル誤出荷で 薬事日報

大阪府は13日、武田薬品工業の子会社である日本製薬の大阪工場(大阪府泉佐野

市)が、医療用注射剤「アリナミン F5注」(ロット 123)のテスト用アンプル(必須アミノ酸であるメチオニンとブドウ糖の混液)として製造された「限度見本」を誤って包装出荷したと発表した。府は薬事法に基づき同日、日本製薬の大阪工場を今月 14 日から 12 日間の製造、出荷業務の停止とし、製造委託した武田薬品に対しては管理監督責任があったとして業務改善命令の行政処分を行った。

⇒製造所の管理において下記がどうなっていたかの疑問が出て来ます。確実に行われていなかった可能性があります。

疑問1; アンプルの計数管理は?

疑問2; ラベルの計数管理は?

疑問3; テストアンプルの管理は?

疑問4; テストアンプルの見た目は?(製品と明らかに違うようにする)

技術移管とは相手先で物造りができるだけでなく、恒常的に品質が維持され、製品回収などの品質トラブルを引き起こさないことです。研究開発部門は設計通りにできるか、製造部門は決められた時間に決められた量が製造できるかの視点に重きをおき、製品回収防止の視点は弱かったです。そこは QA が、「このラインは製品回収を起さないかどうか」をよく確認する必要があります。いまや、QA はラインの品質保証、特にクロスコンタミ防止、製品回収防止の視点で確認し、弱い点があれば改善要望を出す必要があります。そのためにはライン研究開発をよく知ることです。

### 3)レギュレーションの立場から品質保証部門の関わり

製造方法、製造所が製造販売承認書に記載されていることから、レギュレーション対応(一部変更申請または軽微変更)が移管時には伴います。

(1)軽微変更

(2)迅速一部変更申請

(3)一部変更申請

(1)~(3)のどれになるかにより、切り替え時期、在庫量が大きく影響されます。

**医療用医薬品の承認審査から見た課題 GMP 適合性調査(PMDA)2013年12月11日**  
軽微な変更か、一部変更申請が必要な変更かは第 0210001 号通知に基づいて判断

<https://www.pmda.go.jp/files/000199140.pdf>

登録申請の際には、上記通知に基づいて製造方法等の各記載事項が製剤の品質に与

える影響を予測し、それに基づいて軽微変更届出の対象事項と一部変更申請の対象事項に分けて登録する必要がある

品質に影響するかどうかの判断（第 0210001 号通知に基づいて判断）

製造所と当局が判断が異なると、話し合うとなっているが、最終判断者は当局になります。製造所や製販が判断して、後で判断間違いとの指摘を避けるためには、迷ったら、事前に当局相談をすることです。当局もだんだん厳しくなっています。当局の判断が変わるものを間違えずに正しく判断することは難しいです。判断ミスによる製品回収が起きています。例を紹介します。

## 製品回収

1.販売名 : (1)ワイドコールドクリーム20%(旧製品名)  
(2)尿素クリーム20%「日医工」

2.対象ロット、数量及び出荷時期

ワイドコールドクリーム20%(旧製品名)(25g×10)

約 70 ロット 約 5 万 2017 年 12 月 18 日～2020 年 4 月 14 日

ワイドコールドクリーム20%(旧製品名)(500g)

約 20 ロット 約 7 千個 2018 年 1 月 15 日～2020 年 4 月 20 日

尿素クリーム20%「日医工」(25g×10)

約 90 ロット 約 7 万個 2020 年 2 月 5 日～2022 年 6 月 22 日

尿素クリーム20%「日医工」(500g)

約 20 ロット 約 7 千個 2020 年 4 月 3 日～2022 年 6 月 20 日

3. 回収理由 回収開始日 2022 年 9 月 27 日

平成 28 年 5 月 30 日付け軽微変更届において添加物 1 成分(セタノール)の分量を変更しましたが、当該変更は、承認事項一部変更申請の対応が必要な事項であることが判明しました。現在の市場流通品において、添加物の分量が承認事項と相違があるため、市場にある使用期限内の全てのロットを自主回収することと致しました。

4.危惧される具体的な健康被害

当該製品に使用したセタノールの分量は、承認事項との相違はわずかであり、製品の試験項目は承認書に準じた手順で実施し、規格に適合しておりますことから、製品使用によって重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。なお、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする情報は入手しており

ません。

⇒

製販は添加時の分量変更は”軽微変更”と判断し、2016年に軽微変更届を出されたのでしよう。しかし、それが最近のGMP適合性調査または一部変更申請時に見つかри、当局から「それは軽微変更ではなく一部変更申請」であると指摘され、製品回収になったものと推測します。

つまり、軽微変更届は審査されていないので、後日「違っています」と言われるのです。言われるだけなら良いのですが、製品回収を示唆され(日本の製品回収は自主回収)、回収になっています。つまり判断が”後出しジャンケン”であり、その後出しで何を出すかは当局に委ねられているからです。欧米は30日ルールなどで、変更申請を行って一定の日が過ぎるとそれは承認されたことになり変更を行いますので、承認書との齟齬は発生しません。日本で今問題になっている承認書齟齬による製品回収とそれに伴う品薄や混乱、かつ”もったいない”ものを廃棄する問題は聞いたことがありません。

しかし、日本は後出しジャンケンのような仕組みのため、今多くの製品回収が承認書との齟齬の下、発生しています。このことをよく理解して変更管理を判断する必要があります。

### 軽微変更と一部変更申請の判断

#### 1. 記載方法で軽微と一部変更申請を明確にしている

一部変更申請事項を軽微に軽微を一部変更申請にしていることもあります。

#### 2. 軽微を一部変更申請にしている場合

当局と相談して軽微で変更できる場合もあります

例えば、一部変更申請にしていることで逸脱が発生すると逸脱で処理して出荷することはできません。

どうしても出荷したい場合は、品質に問題ないことならびにバリレーションデータを添えて、その項目は本来軽微変更届けでしたとのことを審査管理課に納得してもらい、軽微変更届けで一部変更申請事項を変更後に出荷することができます。

#### 3. 一部変更申請を軽微にしている場合

書類上は問題ないですが、それがレギュレーションなどに影響する場合は問題となる場合があります。まさに当局が後出しジャンケンで判断するからです。

ある製販が勘違いして有効期間を軽微変更で届けました。後日の調査でそれが判明して製品回収になりました。確かに審査していないのですが、受け取る時に「それは軽微変更ではなく一部変更申請です」という優しさを欲しいなと思いました。

前に郵便局の窓口到手紙を出して受け取りました。翌日「料金不足」で我が家の郵便Boxにその手紙が「料金不足」と押印され戻されていました。そこで抗議の電話をしました。「受け取ったということは、確認したことです。郵便局の窓口の対応不備ではないですか？百歩譲って、せめて『申し訳ございません。窓口の確認不備で料金不足でした。申し訳ございませんが不足分をご負担いただけませんか』というのが礼儀ではないですか」と話したところ、謝罪されました。ところが軽微変更届は受け取ってもそれは確認したことになりません。このことをよく理解して対応することが求められています。

### 一部変更申請判断に迷った時の対応

明らかな時は、企業の判断で問題がないです。もちろん、そのための知識を持つことと、他社の失敗事例から常に学んだり、当局の説明をフォローしておくことが判断ミスを少しでも少なくする方法になります。

そして迷った場合は、当局相談を行うことです。都道府県によっても判断が異なる場合があります。

### 相談した事例

全面委託をすることにしました。技術移管の責任者が「今回の変更は軽微変更内の変更である」との説明をしてきました。よく見ると確かに製造設備の原理が同じであるが、しかしタイプが違うので、当局が同じ設備と判断してもらえるかどうかグレーでした。そのグレーも一部変更申請に近いグレーと判断しました。後で当局が一部変更申請と判断すると、「軽微変更届は取り消され、製品回収、処罰などが行われることがある」と事務連絡で記載しています。

県に移管されていたので、委託先から県に「企業としては同じと考えたが、念のために確認させてください」と相談して欲しいとお願いしました。そしてこちらの担当者も同席させてもらって県に確認したところ「一部変更申請を行うように」との判断になりました。

企業の判断	当局の判断	結果
軽微	一部変更申請	→リスク 大(製品回収/欠品)
一部変更申請	軽微	→コスト&時間 大(無駄な費用と時間費やす)

先ほどの回収事例はまさに判断ミスが引き起こした製品回収になります。それほど、この制度は判断が難しいということです。それを知った上で適切に対応することが求められています。

### 製造プロセス、製造装置が同じかどうかの判断と軽微変更と一部変更申請の判断

1. 過去2年以内に該当する工程/設備でGMP適合性調査を受けている&変更は軽微範囲内

⇒製造所追加が軽微変更でできる

2. 過去2年以内に該当する工程/設備でGMP適合を受けていない&変更は軽微範囲内

⇒迅速一部変更申請が行えるが、当局が迅速一部変更申請を認めてくれないと、通常一部変更申請になり変更に一年を要し、在庫が変わり欠品にリスクが生じる可能性があります。そこで、別の委託する品目と同じ工程を持つ、委託先企業の品目でGMP適合性調査を受けてもらうと1の軽微変更届で行うことができます。

移管後に品質トラブルをできるだけ発生させないために、事前に十分な品質とレギュレーションの対応をおこなうことに尽きます。

ご参考

迅速一部変更申請の条件

医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続きの迅速化について

平成18年12月25日 薬食審査発第1225002号 薬食監麻発第1225007号

1. 概要

既承認の医療用医薬品の製造所の変更・追加のための一部変更承認申請等に係る手続きについて、

製造所の変更・追加以外に承認事項の変更がない場合

又は製造所の変更・追加に加え製造方法の

軽微な変更のみを行う場合については、以下に示す

条件の下で、行政側の標準的な事務処理期間

を3ヶ月(今は6ヶ月)とする迅速な手続

(以下「製造所変更迅速審査」という。)を設ける。

2. 製造所変更迅速審査の適用対象

既承認の医療用医薬品について、その製造所の変更・追加のみを行う場合又は製造所の変更・追加に加え製造方法の軽微な変更のみを行う場合であって、3. に示す事項を満たすもの。ただし、以下に掲げる場合を除く。

① 生物学的製剤

② 放射性医薬品

- ③ 薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品(同項の規定による再審査を受けたものを除く。)
- ④ 遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品

## 2. 製造所変更迅速審査の適用対象

- ⑤ 薬事法施行令(昭和 36 年政令第 11 号)第 80 条第 2 項第 7 号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品
  - ア) 人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品
    - イ) 細胞組織医薬品
    - ウ) 特定生物由来製品
- ⑥ 承認書に新たに記載しようとする製造所が、製造業の許可又は外国製造業者の認定(経過措置として当該許可又は認定を取得したものと見なされる場合を含む。)を取得していない場合。ただし、原薬中間体の製造所にあつてはこの限りではなく、その取扱いは追って示すものとする。

以上