

# ご要望

- ◇薬事の業務内容について
- ◇開発薬事の業務内容
- ◇機構の姿勢、態度、理解について
- ◇規制当局ごとに治験に対する考え方の違いなど
- ◇規制当局サイドに今最も改善してほしいことはなにか
- ◇申請の具体的な要件。実際の申請で問題になる要件。申請におけるポイントなど
- ◇先発品と後発品の違いについて
- ◇研究・創薬のときに際してネックとなってしまう改善してほしい、または新たに作ってほしい法制とは何か？薬剤師視点からどのような薬を開発してほしいのか？
- ◇苦労話、苦労が喜びに変わったとき、など

# 薬事業務内容

通知をよく読むこと。

開発  
～  
申請

申請  
～  
承認

承認  
内容  
の維持・  
管理

業態  
管理

# 薬事業務内容

## 開発～申請

### 関係当局とのパイプ役（折衝含む）

医薬品開発  
初期段階から  
のチームへ参加  
（薬事情報の収集  
と社内関連部門  
への伝達）

治験に関する業務  
（治験届の提出、  
治験薬通関業務等）

PMDA対応  
（対面助言の調整等）

申請資料作成、概要  
（CTD）検討、申請書  
作成

添付文書（案）作成  
にあたっての部門間調整

外国製造所  
認定手続き

# 薬事業務内容

## 申請～承認

品目審査  
対応（審査部）

書面調査  
対応（信頼性保証部）

GCP対応  
（信頼性保証部）

原薬、製剤製造所  
GMP対応  
（品質管理部）

# 薬事業務内容

## 承認内容の維持・管理

臨床試験を  
伴わない一  
変申請

製造情報変  
更管理及び  
一変対応

回収発生時  
の当局対応

営業/マーケ  
ティング部門へ  
の薬事的支援  
(製品情報・添  
付文書等の薬事  
法的確認及び指  
導)

# 薬事業務内容

## 業態管理

製造販売業及び製造業  
の新規・更新・変更に関  
する業務

卸売一般販売業等の新  
規・更新・変更に関す  
る業務

# 薬事業務内容

改正薬事法への対応（2005.4～2010.3）

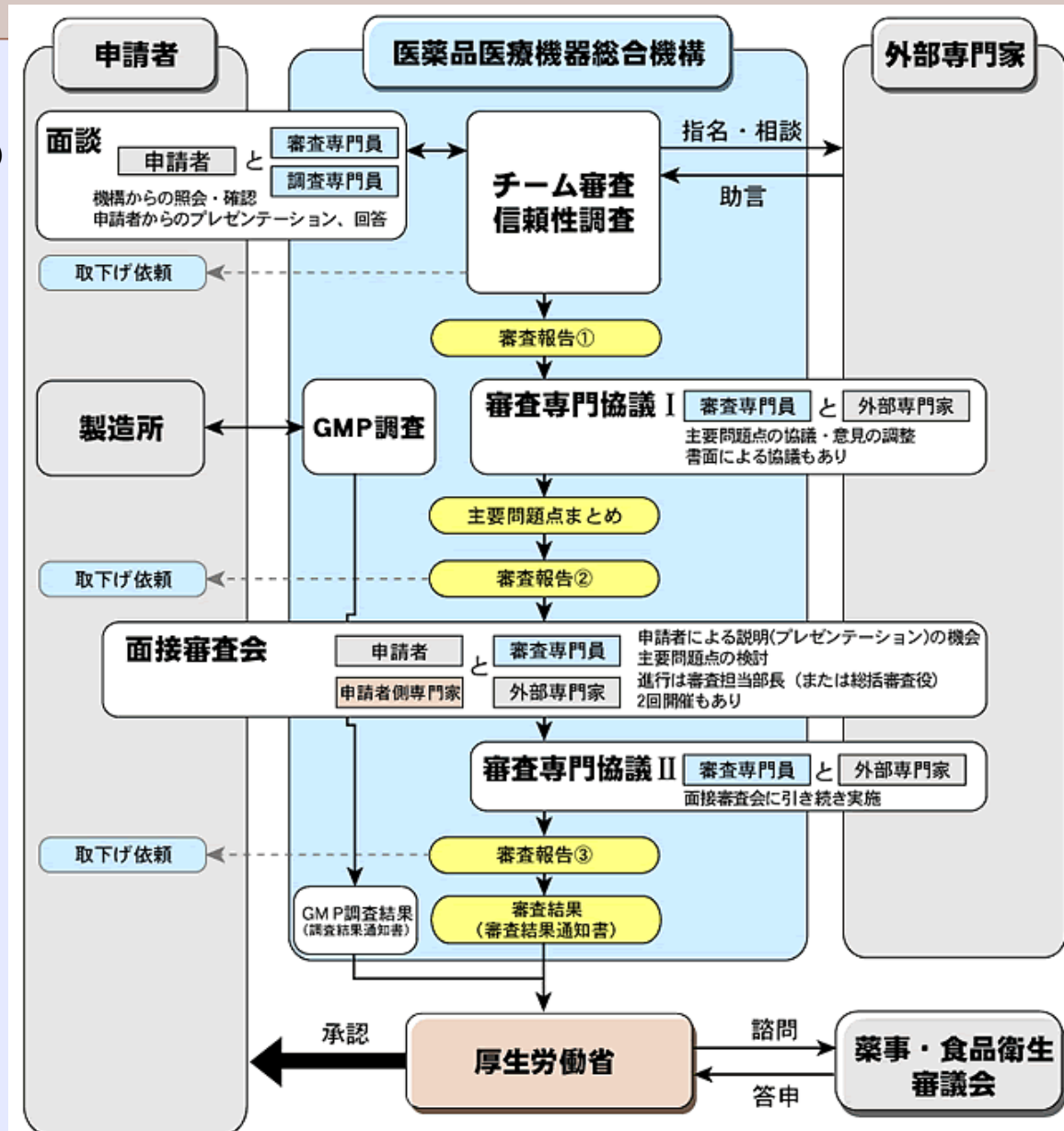
既存製品（導出品を含む）の承認書中、製造方法欄の記載整備

外国製造所認定の取得

導出品はMF登録・維持のほか、導出先へ変更管理の連絡

# 審査プロセス

医薬品・医療機器の  
審査プロセス



2010/10/28

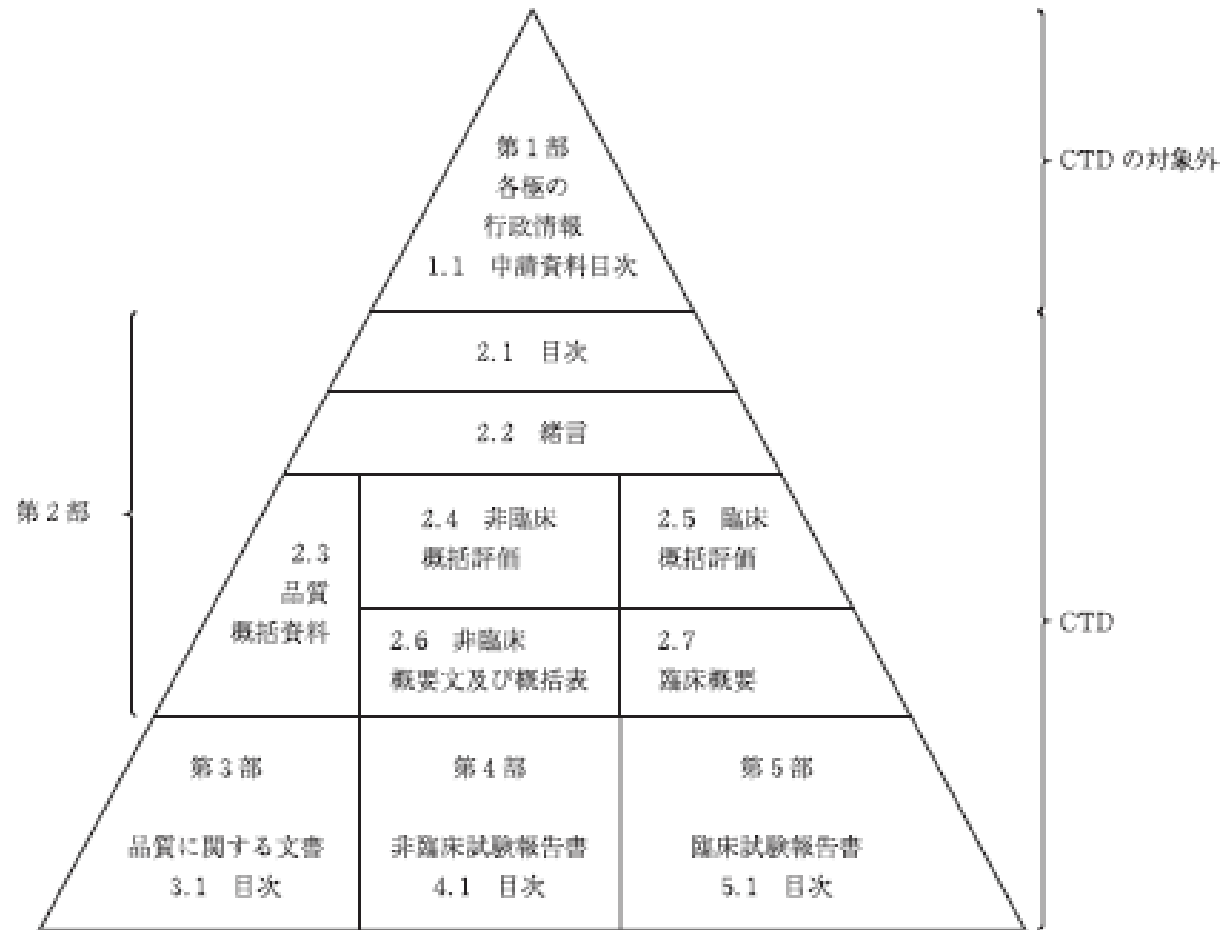
# 新薬申請資料

左 欄	右 欄							ト
	イ 1 2 3	ロ 1 2 3	ハ 1 2 3	ニ 1 2 3	ホ 1 2 3 4 5 6	ヘ 1 2 3 4 5 6 7		
(1) 新有効成分含有医薬品	○○○	○○○	○○○	○○△	○○○○×△	○○○△○△△	○	
(2) 新医療用配合剤	○○○	×○○	○○○	○△△	○○○○×△	○○×××△×	○	
(3) 新投与経路医薬品	○○○	×○○	○○○	○△△	○○○○×△	○○×△○△△	○	
(4) 新効能医薬品	○○○	×××	×××	○××	△△△△×△	×××××××	○	
(5) 新剤型医薬品	○○○	×○○	○○○	×××	○○○○×△	×××××××	○	
(6) 新用量医薬品	○○○	×××	×××	○××	○○○○×△	×××××××	○	
(7) 剤型追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの)	○○○	×○○	△△○	×××	××××○×	×××××××	×	
(7の2) 剤型追加に係る医薬品 (再審査期間中でないもの)								
(8) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中のもの)	○○○	×○○	○○○	△△×	××××××	○△×××△×	○	
(8の2) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中でないもの)								
(9) その他の医薬品 (再審査期間中のもの)	×××	×△○	××○	×××	××××○×	×××××××	×	
(9の2) その他の医薬品 (9の場合であって、生物製剤等の 製造方法の変更に係るもの)								
(9の3) その他の医薬品 (再審査期間中でないもの)								
(9の4) その他の医薬品 (9の3の場合であって、生物製剤 等の製造方法の変更に係るもの)								

左 欄	右 欄
起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯に関する資料 2 外国における使用状況 3 特性及び他の医薬品との比較検討等
製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等 2 製造方法 3 規格及び試験方法
安定性に関する資料	1 長期保存試験 2 前酵試験 3 加速試験
薬理作用に関する資料	1 効力を表付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理
吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収 2 分布 3 代謝 4 排泄 5 生物学的同等性 6 その他の薬物動態
急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性 2 反復投与毒性 3 遺伝毒性 4 がん原性 5 生殖発生毒性 6 局所刺激性 7 その他の毒性
臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績

# 新薬申請資料

ICH コモン・テクニカル・ドキュメント構成の概念図



# 新医薬品の審査

## <PMDA>

- 1.申請後約3カ月以内に面談の実施
- 2.その後、照会事項/回答のやりとり
- 3.専門協議（医薬品部会開催の1カ月前）（審査報告書(1)を作成のため。）。

（同時並行で書面調査、GCP調査が実施される。GMP調査はCMCパートの審査がある程度終了後に実施される。）

## <厚生労働省>

- 4.医薬品部会（1月、2月、4月、5月、7月、8月、10月、11月）
- 5.分科会（3月、6月、9月、12月）
- 6.分科会の次の月に承認、60日以内に薬価収載

# 後発医薬品の審査

◇ PMDAの一般薬等審査部による同一性調  
品目審査のみならず信頼性調査（書面調査）も行う。

◇ 申請資料

1. 規格及び試験方法に関する資料(ロ-3)
2. 安定性試験→加速試験(ハ-3)（\*先発品の有効期間が3年未満の場合は長期試験）
3. 生物学的同等性(ホ-5)

# 後発医薬品の審査：同一性調査

## 1. 規格及び試験方法に関する資料（Q-3）

＜原薬＞（JP及び局外規収載品は不要）◇実測値（原則、3ロット3試料）に関する資料

◇分析法バリデーションに関する資料（ICH GL Q2）

◇不純物に関する資料（ICH GL Q3A）

◇残留溶媒に関する資料（ICH GL Q3C）

＜製剤＞◇実測値に関する資料（原則、3ロット3試料）

◇分析法バリデーションに関する資料（ICH GL Q2）

◇不純物に関する資料（ICH GL Q3B）

◇残留溶媒に関する資料（ICH GL Q3C）

留意事項：

- 1) 残留溶媒、不純物に関する資料は規格設定しない場合であってもデータの提出が求められる。
- 2) 実測値に関する資料へは試験結果以外に下記の記載が要求される。

試験製剤の製造日/製造スケール/製造場所/呈色反応、TLC等の試験結果の写真/定量値等の計算例/すべてのサンプルの秤量値/HPLC等のチャート/UV、IRスペクトル

# 後発医薬品の審査：同一性調査

2. 安定性試験→製剤加速試験（ハ-3）◇加速試験は後発医薬品のGL（H3.2.15付、薬審43号）に従う。

<保存条件>

室温保存品：40℃（±1℃）、75%RH（±5%）

冷蔵保存品：設定する貯蔵温度+15℃（±1℃）、75%RH（±5%）

<測定時期>

0、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月の4時点、

<測定試料>

3ロット、3試料

留意事項：

- 1) ICH GL (Q1A)に従う場合は、長期安定性試験も要求される。
- 2) 安定性試験に関する資料へは試験結果以外に下記の記載が要求される。  
試験製剤の製造日/製造スケール/製造場所/呈色反応、TLC等の試験結果の写真/定量値等の計算例/すべてのサンプルの秤量値/HPLC等のチャート/UV、IRスペクトル/参照GL/保存条件

# 後発医薬品の審査：同一性調査

## 3. 生物学的同等性(ホ-5)

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(H9.12.22医薬審487、H13.5.31医薬審発786、H18.11.24薬食審査発1124004)に従う。

# 医療機器の審査

## <PMDA>

- 1.申請後約3カ月以内に面談の実施（臨床試験データ不要の後発、改良医療機器はスキップ。）
- 2.その後、照会事項/回答のやりとり。
- 3.専門協議（臨床試験データ不要の後発、改良医療機器はスキップ）  
→いつ開催かは不明。多くは会議体ではなく専門家（先生）に資料を送付し、コメントを収集。  
（同時並行で書面調査、QMS調査が実施される。GCP調査は書面調査の結果次第で実施。）

## <厚生労働省>←主に新医療機器

- 4.医療機器・体外診断薬部会
- 5.分科会（3月、6月、9月、12月）

# 承認書の中身

- ◆ 添付文書に記載の承認事項は何？
- ◆ 承認書の構成

## <医薬品>

名称（一般的名称、販売名）

成分及び分量又は本質

製造方法

用法及び用量

効能又は効果

貯蔵方法及び有効期間

規格及び試験方法

製造販売する品目の製造所

原薬の製造所

備考

## <医療機器>

類別、名称（一般的名称、販売名）

使用目的、効能又は効果

形状、構造及び原理

原材料又は構成部品

品目仕様

操作方法又は使用方法

製造方法

貯蔵方法及び有効期間

製造販売する品目の製造所

原材料の製造所

備考

# 医療用配合剤の動向

次のいずれかの事由に該当するものでなければ認められないものである。

- 1) 輸液等用時調製が困難なもの
- 2) 副作用（毒性）軽減又は相乗効果があるもの
- 3) その他特に必要と認められるもの



次のいずれかの事由に該当するものでなければ認められないものである。

- 1) 輸液等用時調製が困難なもの
- 2) 副作用（毒性）軽減又は相乗効果があるもの
- 3) 患者の利便性の向上に明らかに資するもの。
- 4) その他配合意義に科学的合理性が認められるもの

# 申請後の販売名の変更

〈ジクアス点眼液3% ドライアイ治療用点眼剤〉  
(4/16/2010承認)

◇申請時販売名：モイスティア点眼液3%

◇審査報告書(1),(2)では販売名変更については触れていない。モイスティアのまま。(←PMDA及び専門協議での審査結果)

◇審議結果報告書には記載がある。(←医薬品部会での審議結果)

「また、販売名について「モイスティア点眼液3%」から「ジクアス点眼液3%」に変更することとされた。」

# 申請後の販売名の変更

## ◇医薬品第一部会（2/26/2010）の議事録を読むと…

○機構 ……なお、本剤の販売名は「モイスティア点眼液3%」として申請されましたが、「ジクアス点眼液3%」に変更されることとなっております。

・  
・  
・

○松井部会長 名称が「モイスティア」ではなく、「ジクアス」に変わったようです。委員の先生方から御質疑をお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

○清水委員 名称の変更は、私はとても大きな問題だと思うので、できれば書かれたもので配付をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

○機構 申し訳ありません。

# 申請後の販売名の変更

◇さらに分科会（3/24/2010）の議事録を読むと…

- 井部委員 「モイスティア点眼液」という名前が「ジクアス点眼液」に変わったということです。私としてはドライアイにモイスティアの方が理解しやすいのですが、どうして「ジクアス」という名称に変わったのか、分かるようでしたら教えてください。
- 事務局 正に、先生に御指摘いただきましたとおり、「モイスティア」という名称そのものが本剤の効能・効果をあまりにも直接的に想起させるようなところもありますので、審査の過程において、そういった効能・効果をより強く誤認させるおそれも考えられることから名称の変更に至ったという経緯があります。
- 井部委員 「ジクアス」というのは何か意味があるのでしょうか。それとも、単なる記号でしょうか。
- 事務局 本剤の一般名が「ジクアホソルナトリウム」ですので、そういったところから取っているのではないかと思います。

# 申請後の販売名の変更

<フォサマック錠35mg、ボナロン錠35mg 骨粗鬆症治療薬>  
(7/26/2006承認) \*既に1日1回の5mg錠が承認されており、35mg錠は1週1回投与。

◇申請時販売名：フォサマックW錠35mg、ボナロンOW錠35mg

◇審査報告書(1) (PMDAでの審査)：1日1回の5mgが存在するため、35mg錠の過量投与のリスクの回避方法についての指摘



<回答>

- 1.販売名をOnce Weeklyを意味するOW及び35mgを付す。  
→フォサマックOW錠35mg、ボナロンOW錠35mg
- 2.形態の異なる製剤パッケージとする。
- 3.医療従事者に十分な説明をする。



PMDA了承

◇審議結果報告書には下記の記載がある。(←医薬品部会での審議結果)  
「なお、医療事故防止の観点から、販売名を「フォサマック錠35mg」及び「ボナロン錠35mg」に変更することとされた。

2010/10/28

22

# 申請後の販売名の変更

◇医薬品第一部会（5/25/2006）の議事録を読むと…

○土屋委員 ……基本的に5mgと35mgは先ほどから話が出ておりましたが、ただ7倍ということからいくと果たしてOWという言葉をつけるのがいいのかわかるかということです。……そもそも余り略語を入れてほしくないのです。……5mgの方も名前を変えさせて、ワンスアデイですのでODとするかと言ったらODは口中崩壊錠で使っているとかですね。……Oはゼロと間違えやすいし、Wは普通2倍の意味でWを使っているのが多いのでそういうことからいくと余り新しい言葉をこういうところで作ってほしくない……企業は途中で新しい名前を用意したがそれはやめなさいということでOWに統一しなさいというのであれば……OWもやめてそのまま5mgと35mgでいくか、そうでなければ変えてしまう……ちらかなのではないかなという気がするのです……

○永井部会長 いかがでしょうか。

○審査管理課長 欧米もいわゆるフォサマックとここの部分が同じでOWが付くような形に……

○土屋委員 ただ、欧米がそうだからと言って日本がOWを付けなくてはいけないという理由は全くないわけ……別に日本はワンスウィークということは言わないわけですから、……無駄な略語を新たに生むということは少し避けてほしいなということがあるのです。……OWを付ければそれで済むという話ではないのではないかと気がいたします。

# 申請後の販売名の変更

○審査管理課長 これはOWのほかに含量も入った形の販売名にはなっているのですが、この形だとむしろOWは落としてしまってもいいのではないかとご意見を伺いますか。

○土屋委員 何回かその途中でプロセスがあって変わったり、変わらなかったりといういろいろしているみたいなので……。だとしたらきちんとした基準をもうけとかなくはないのではないかと。今後こういう1週間製剤はまた出ますよね。

○審査管理課長 ……これまでに審査の過程でどういうやりとりをしているかということもあるかと思しますので、少し検討させていただきたいと思います。

○永井部会長 そういうことでよろしいでしょうか。ほかにいかがでしょうか。

・  
・

○永井部会長 ……もしほかに御意見がなければ承認可として分科会報告とさせていただきます。……

# 審査手数料(新医薬品)

## ◇平成12年

審査手数料：¥7,8831,00

GCP：¥1,570,100

## ◇平成17年

審査手数料：¥16,881,800

GCP：国内：¥2,062,400

海外：¥2,282,600+旅費（宿泊費、通訳費含む）

GMP：国内：¥739,800（施設毎）

海外：¥933,500+旅費（宿泊費、通訳費含む）（施設毎）

## ◇現在

審査手数料：¥30,828,400

GCP：国内：¥2,062,400

海外：¥2,282,600+旅費（宿泊費、通訳費含む）

GMP：国内：¥739,800（施設毎）

海外：¥933,500+旅費（宿泊費、通訳費含む）（施設毎）