

審査要求事項の見直しWG(WG1) 検討状況

・ 承認基準と審査ガイドラインの考え方	．．．．	P . 3
・ 安定性試験の取扱い	．．．．．	P . 4
・ 一部変更申請、軽微変更届の取扱い	．．．．	P . 5
・ 原材料記載の取扱い	．．．．．	P . 6
・ 製造方法欄の記載事項	．．．．．	P . 7
・ 資料編目次	．．．．．	P . 8

承認基準と審査ガイドラインの考え方

➤ 問題点

- 統一的な技術要件(項目、規格値等)を規定することができない場合には、承認基準の作成が困難である。そのような場合であっても、承認書に規定すべき技術要件や評価ポイントを明らかにしておくことは有用と考えられるが、対応の方法が決められていない。

➤ 検討課題

- 承認基準と審査ガイドラインの考え方を明確化する。

➤ 検討結果

- 審査ガイドラインの基本的考え方、作成プロセスについて合意した。
 - ◆ 審査ガイドラインの基本的考え方(概要):承認基準にできるほどの技術要件を満足していない場合であっても、審査ガイドラインとしてフレキシブルに運用できるものを構築する。

➤ 今後の検討事項

- 審査ガイドラインの基本的考え方、作成プロセスを総合機構ホームページ上で周知する予定(8月中)

資料1-2-1

安定性試験の取扱い

➤ 問題点

- 安定性を担保する方法として、原則実時間保存データが求められる。
- 短期の有効期間では市場の在庫管理ができない。
- 必要な有効期間(例:2~3年)のデータを得るために長期間を要する。

➤ 検討課題

- 長期安定性試験及び加速試験の取扱いを明確化する。

➤ 検討結果

- 長期安定性試験が不要な範囲、加速試験データでのみで受け入れる範囲、長期安定性試験が必要な範囲等について検討を進める。
- 上記の結論が出るまでの暫定措置として、申請時点では加速試験データを認める旨の通知を発出する。

➤ 今後の検討事項

- 暫定措置として、申請時には加速試験データを認める旨の通知を発出予定(8月中)
- 長期安定性試験が不要な範囲、加速試験データでのみで受け入れる範囲、長期安定性試験が必要な範囲を明確化する予定(業界側でアンケートを行い、8月中に作業用ドラフトを提案。12月末までに通知案を確定)

一部変更申請、軽微変更届の取扱い

➤ 問題点

- 承認事項を変更する際のタイムクロックが1年となっており、機器の改良・変更管理に困難を伴う。
- わずかな変更でも、変更に伴う手続き・資料作成に多大な手間がかかる。

➤ 検討課題

- 一部変更申請、軽微変更届の範囲及び取扱いを明確化する。

➤ 検討結果

- 一変等の手続き不要の範囲、軽微変更届の範囲の事例を追加する。
- 一部変更申請、軽微変更届の範囲等について、今後、継続して議論を進める。

➤ 今後の検討事項

- 一変等の手続き不要の範囲、軽微変更届の範囲の事例を追加した通知を发出予定(9月中)
- 承認事項の特定方法について検討予定(年度内に結論)。
- 簡易な変更に対応するための簡易かつ迅速な一部変更の在り方について議論(年度内に結論)

原材料記載の取扱い

➤ 問題点

- 承認書の原材料記載に求められる要求事項が理解しにくい。
- 海外では要求されない多くの情報が必要である。
- 一部変更時間に時間を要する。

➤ 検討課題

- 原材料記載の取扱いを明確化する。

➤ 検討結果

- 現状の要求事項の理解を促進させるために、Q&Aを事務連絡として発出する。
- 原材料記載のあり方については、今後、継続して議論を進める。

➤ 今後の検討事項

- 原材料記載(現状のもの)のQ&Aを事務連絡として発出予定(8月中)
- 原材料の特定化、新規原材料の定義について検討予定(年度内に結論)
- 原材料変更時の簡易かつ迅速な一部変更の在り方について議論(年度内に結論)

製造方法欄の記載事項

➤ 問題点

- 製造工程中の重要工程を外部委託する場合、製造工場の認定は必要はないが、当該工程を特定しないと品質を確保できない場合がある。承認にあたって、必要な記載事項を検討する必要がある。

➤ 検討課題

- 重要工程を外部委託する場合の製造方法欄の記載方法を明確化する(WG2からの宿題)。

➤ 検討結果

- 8月以降に検討する。

➤ 今後の検討事項

- 製造方法欄の記載方法について、8月以降に検討予定(年内に結論)

資料編目次

- 別添1. 審査ガイドラインの基本的考え方p.9～13
- 別添2. 承認基準、審査ガイドライン等の作成プロセス・・・p14～17