

# 北京にて「中国販売承認管理メカニズムワークショップ」開催される

## トピックス

中国国家食品薬品监督管理局（SFDA）から中国研究開発製薬企業協会（RDPAC）に国際的な販売承認制度を学びたいとの申し出があり、RDPACから製薬協と欧州製薬団体連合会（EFPIA）に対して演者を派遣して欲しいとの依頼がありました。

日本からは厚生労働省および製薬協、欧州からは欧州医薬品庁（EMA）およびEFPIA、中国からはSFDAおよび各地方国家食品薬品监督管理局（FDA）が集まったのワークショップが、3月30日に北京で開催されました。

### 今回のワークショップの注目点

中国においては、品質管理を強化しようとの動きから、現在C-GMP（中国GMP<sup>\*1</sup>）改定版が検討されており、いつ発表されるのかが注目されています。春ごろに発表という話もありましたが、いつになるかは不明です。いずれにせよ、C-GMPが実施されると、工場が整理されることになり大きな動きになると見られています。中国政府は、品質保証、安全性確保、市販後調査とGVP<sup>\*2</sup>、GMPとDMF<sup>\*3</sup>など関連した薬事法の改正を行うことも十分に考えられます。

※1) GMP (Good Manufacturing Practice、医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準)

※2) GVP (Good Post-Marketing Surveillance Practice、市販後調査の基準)

※3) DMF (Drug Master File、原薬等登録原簿もしくは医薬品等登録原簿)

### 講演者および主な講演内容

- ・厚生労働省 大久保専門官  
「日本のMAH (Marketing Authorization Holder) 体制」について、MAH許可の紹介、薬事法改正、MAHの責任分野、販売総責任者・GVP、GQPの要件内容、EPPV (Early Post-marketing Phase Vigilance) 当局の許認可についての説明がありました。
- ・EMA Brendan Cuddy (ブレンダン・クディ) 氏  
「EUにおけるMAH」として欧州指令2001/83/ECおよび726/2004の重要なガイドラインがあること、欧州におけるMAHの責任、監督と処罰規定、QP (Qualified Person) の役割についての説明がありました。
- ・中国薬科大学 邵 蓉 (シャオ・ロン) 教授  
医薬品販売許可制度は、現状では、生産許可と販



厚生労働省 大久保専門官の講演



左から製薬協 石井薬事委員長、EFPIA リードマン氏、RDPAC 李氏、中国製薬企業 殷氏

売許可のダブル方式になっており、世界的にもそぐわなくなっていること、米国、欧州、日本のMAH制度の詳細なる分析をしており、委託生産への拡大を図りたいとしている。中国では製造承認システムが実施されているが、多くの問題点があるとの指摘がありました。

- ・製薬協薬事委員会 石井薬事委員長  
「企業の立場から見た日本のMAH経験について」、DMF、GVP、GQPなどの説明がありました。
- ・EFPIA Ann Readman (アン・リードマン) 氏  
「欧州におけるMAH体制－研究開発型企業の経験－」の説明がありました。
- ・中国江蘇省製薬企業 殷曉進(イン・シャオジン)氏  
「中国におけるMAH－中国企業からみた視点－」
- ・RDPAC薬事グループリーダー 李衛平 (リ・ウェイピン) 氏 (西安ヤンセン薬事総監)  
「中国生産許可制度の問題点」

中でも、中国薬科大学 邵 蓉教授の講演からは日本および欧州のMAHシステムを相当に調査していることがわかりました。また、中国側からの質問では、生産者と販売者間での訴訟はどうなっているのか、日本が薬事法に移行した5年間での経験からの問題点は何か、委託生産についての具体的な質問が多くありました。

### 最後に

RDPAC副会長 卓永 清氏 (アステラス製薬) は、閉会挨拶において「あらゆる分野で中国製品が世界に流通している中であって、医薬品のみは中国製品がマイナーな存在である。中国における法整備の遅れが中国の製薬産業の発展を阻害している」とMAHシステムの導入に関する検討を要請されました。

(国際部長 宮澤 清治)



関係者一同