

## DMF 登録情報に関して

資料 3-1 「原薬等登録原簿の利用に関する指針（案）について」の 3. マスターファイルの登録情報の様式等について（1）で、登録情報は登録申請書（従来の製造輸入承認申請書の品質部分に相当か）と添付資料（CTD 第 3 部に相当）から構成されるとあり、また（5）において医薬品の MF 登録においては CTD 第 2 部の情報は求めない（承認申請者が把握できる限りの情報において当該部分の添付資料を作成、提出）とされている。

- ・ 現在、規制当局は第 2 部に記載されているバリデーションデータ等の記載事項や申請者の妥当性に関する説明から申請書記載事項の妥当性を判断している（必要に応じて第 3 部を検討する）。
  - ▶ 第 3 部全てを承認対象とする欧米と異なり、承認書（この場合は登録書）記載内容を承認対象とする我が国では、第 3 部から承認対象を抽出し、その妥当性を評価する作業が必要である、そのために第 2 部は重要な役割を果たしている。
- ・ 海外開発品の場合、経時的に申請資料が提出されるが、IND 制度を持たない我が国では NDA 時に試験資料がまとめて提出される。このような資料から品質評価をすることは極めて煩雑であることが予想される。例えば、バイオ医薬品の comparability に関する評価について、その考え方の経過を個々の試験レポートから読み取るのは困難である。
- ・ 海外開発品の場合、英語で DMF 添付資料が作成されることが予想される。膨大な個々英文資料を把握するにはかなりの時間を要す。なお、日本の製薬会社の製品であっても、海外開発が先行することが多い現状では、英文の DMF が提出されることもあり得る。
- ・ CTD の EWG 会合においても、欧米製薬業界の反対の中、日本の審査のリソースから鑑みて従来の概要並みの第 2 部が必要であると主張してきているところである。
- ・ 承認申請者は製造方法の詳細、例えば中間体のバッチレコード、等は開示されないと考えられる。従って、承認申請者が作成できる第 2 部は極めて限られたものにならざるを得ないことが予想される。基本的には DMF 所持者のみが第 2 部を作成可能である。
- ・ DMF 及び CTD 第 3 部共に電子化される。CTD では第 2 部も電子化され、第 3 部とリンクが張られ、審査の効率化がはかられることが予定されていると聞く。DMF においても同様の取扱いが望まれる。

これらのことを考慮すると、DMF 登録においても第 2 部は必要と考えられる。最近審査時間の短縮が要求されていることを考えると、第 2 部の重要性は一層増している。特に製造工程の情報の多い生物薬品においては、効率的な審査のため第 2 部の必要性は極めて高い。