



事 務 連 絡
平成22年6月28日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

軽微変更届出の範囲の明確化に関する検討結果について

標記について、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、別紙のとおり報告がありました。

この内容については適当と考えるので、今後の業務の参考としてご活用下さい。

平成22年6月17日

厚生労働省医薬食品局審査管理課 御中

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

軽微変更届出の範囲の明確化に関する検討結果について（報告）

承認事項の軽微な変更の範囲については、薬事法第14条第9項に基づく同法施行規則第47条で規定され、その具体的な範囲については平成17年2月10日薬食審査発第0210001号「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」等で示されているところである。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）では、軽微な変更としての届出（以下、「軽微変更届出」という。）で対応可能な変更の範囲をより明確化するため、これまで日本製薬団体連合会の関係者との間で議論検討を重ねてきたところであるが、今般、下記のとおり検討結果を取り纏めたので報告する。

記

1. 成分及び分量又は本質欄並びに化学薬品原薬及び製剤に係る製造方法欄における承認事項の変更のうち、別添で規定された前提条件のもとで例示された変更内容については、軽微変更届出として扱うことができると考えられること
2. 別添の新旧対照表で示された事例はあくまでも例示であり、軽微変更届出の対象はこれらの事例に限定されるものでは必ずしもなく、前提条件も含めた別添の個別事例を参考としながら、個別承認品目の特徴に合わせて、軽微変更届出での対応可能性について各製造販売業者自らにおいて適切に判断されるべきものであること
3. 変更案件に関し疑義がある場合には、総合機構に相談することができるものであること