

別添

事 務 連 絡  
平成 20 年 9 月 5 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療事故防止に係る代替新規申請の取扱いについて

医療事故防止に係る迅速審査を行う代替新規申請（以下「マル名申請」という。）については、平成20年6月10日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「医療事故防止に係る代替新規申請について」により、平成20年10月1日から10月14日をもって最終とすることを周知したところです。

今般、当該代替新規申請に係る現行承認品目（以下「現行品目」という。）が承認事項一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）されている場合のマル名申請については、下記のとおり取り扱うことといたしますので、マル名申請に係る承認審査の円滑な実施のため、御了知いただくとともに、貴会会員に対し、周知徹底をお願いいたします。

記

1. 現行品目を一変申請している場合の取扱い

当該品目については、平成19年8月24日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」等において、原則としてマル名申請を差し控えることとしていたが、次回のマル名申請受付期間では、当該品目についても必ずマル名申請を行うこと。

2. マル名申請時における留意事項

マル名申請に係る承認申請書の備考欄には、下記の例を参考にして、現行品目における一変申請に関する情報を記載すること。

(備考欄の記載例)

- ・代替新規申請前の製剤(販売名：〇〇)は、〇〇欄(例：製造方法欄)の変更に係る一変申請中である。(申請年月日：平成〇年〇月〇日、システム受付番号：〇〇〇)

### 3. マル名申請後の取扱い

(1) 現行品目の一変申請中にマル名申請の承認(以下「マル名承認」という。)が得られた場合

当該一変申請は、マル名承認に係る品目の一変申請として切り替えるので、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。)における現行品目の一変申請の審査担当者にマル名申請が承認された旨遅滞なく連絡すること。

現行品目の一変申請書を差し換える際、下記の例を参考にして販売名に関する情報を申請書の備考欄に記載すること。

(備考欄の記載例)

- ・本一変申請は、販売名〇〇(一変申請時の販売名)に係る申請であったが、△△(マル名承認の販売名)の代替新規申請が承認されたため、△△の一変申請とするものである。

(2) マル名申請中に現行品目の一変申請の承認が得られた場合

総合機構におけるマル名申請の審査担当者に遅滞なく連絡すること。

(3) 上記(1)及び(2)に係る審査担当者への連絡について

マル名申請又は一変申請に係る承認後に、承認書の写し、差換え申請書案とともに、差換えに係る変更内容が確認できる参考資料を審査担当者に送付すること。

なお、差換えにより申請内容の変更を行う場合は、他方の審査に支障がないように、必要に応じて審査担当者に連絡すること。

### 4. その他

一変申請中の現行品目が一つの承認で複数の規格を有する場合は、マル名申請前に当課に相談すること。