

## 別添

### 医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）

- ※ 別添において、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号）を「改正法」、改正法による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）を「旧法」とそれぞれ省略する。

#### Q1

旧法で輸入販売業の許可を取得しており、改正法により製造業の許可を受けているとみなされているが、当該施設では試験検査設備しか備えておらず、試験検査のみ（保管は別の製造所で行う）を実施している場合、製造所の許可を維持し続けることはできるのか。

#### A1

試験検査設備しか備えておらず、試験検査のみを行う施設については、該当する許可区分がないため、製造業の許可を取得することはできない。このような場合は、当該品目の製造工程を行う製造所の外部試験検査機関になる。

承認申請書の製造方法欄には、製造工程として「試験」のみを独立して記載しないこと。

#### Q2

承認申請書における各製造所の「適合性調査の有無」の記載について、平成17年3月30日付け薬食審査発第0330006号・薬食監麻発第0330005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知「GMP適合性調査申請の取扱いについて」に基づきGMP適合性調査を受けることを要しないとされている場合は「無」と記載してよいか。

#### A2

当該通知に基づき調査不要とされる場合は「無」でよいが、そのように判断した根拠の説明及び当該通知に記載されている根拠資料の提出が製造販売承認申請時に必要である。GMP適合性調査を受けない製造所については「有」にしないこと。

なお、申請中に「有」から「無」に変更可能となった場合には、審査担当者に連絡し、随時資料を提出すること。

Q 3

承認申請書の「差換え願」において、ある欄をすべて削除することになった場合は、FDにはどのように入力すべきか。

A 3

改正法施行後に申請されたもの（新FD申請ソフト使用）は、当該欄に何も入力しないことで、差換え前の情報が削除されるが、改正法施行前に申請されたもの（旧FD申請ソフト使用）は、削除しようとする欄に何も入力しないと差換え前の情報が残るので、差換え願の当該欄にはスペースを入力すること。

Q 4

原薬等登録原簿（以下「MF」という。）における原薬等国内管理人を変更する場合は、どのような手続を行うべきか。

A 4

MF登録者が、原薬等登録原簿軽微変更届により変更すること。

Q 5

製造所における人員及び構造設備に変更がなく、製造所の名称のみが変更される場合、承認書は軽微変更届出により製造所の名称等を変更することでよいか。

A 5

差し支えない。ただし、企業の吸収合併等により製造所の経営主体が変更される場合など、新たに製造所の許可（認定）を取得する必要がある場合は、許可（認定）取得後に、軽微変更届出を行うこと。

Q 6

日本薬局方に収載されている医薬品（原薬）であって、医薬品各条の試験において「別に規定する」とされている規格項目について、承認申請書はどのように記載すればよいか。

A 6

以下を参考にして記載すること。ただし、「別に規定する」とされている規格項目であっても、審査の過程で当該項目を設定する必要がないと判断された場合は、承認申請書への当該項目の記載は不要であること。

また、日本薬局方の漢方処方エキスを含有する医薬品については、平成18年3月31日付け薬食審査発第0331016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」のほか、当該通知に付随する事務連絡も参考にすること。

なお、既承認品目において「成分及び分量又は本質」欄等の原薬の規格を本取扱いにしたがって整備する場合には、記載整備届出又は他の理由による一部変更承認申請若しくは軽微変更届出がある機会に併せて変更することで差し支えない。

<例>

1. 「成分及び分量又は本質」欄の記載例

- ・規格は、「日局」と記載すること。
- ・テキスト欄に以下のとおり記載すること。

なお、日局「〇〇」で「別に規定する」とされている△△（例：残留溶媒）は別紙規格に記載する。

2. 別紙規格の記載例

【別紙規格】

【名称】 : 〇〇

.....

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 日本薬局方

【規格及び試験方法】 日本薬局方「〇〇」によるほか、以下のとおり。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : □□試験（例：純度試験）

【規格及び試験方法】 . . . (以下、△△等の内容を具体的に記載する。)

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 備考

【規格及び試験方法】 本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、日局の通則及び一般試験法を準用する。

Q 7

日本薬局方外医薬品規格2002 (以下「局外規」という。) に記載されている品目は、医薬品の一般的名称 (以下「JAN」という。) の変更により新名称が通知されているものであっても、承認申請書の「成分及び分量又は本質」欄等には局外規に記載されている名称を用いなければならないのか。

A 7

JANの変更等により新名称が通知されているものは、局外規に記載されている名称ではなく、通知された新名称を使用すること。

JAN変更に伴う取扱いについては、平成18年3月31日付け薬食審査発第0331016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」と同様に取り扱うものであること。また、当該通知に付随する事務連絡についても参考とすること。なお、旧名称については当分の間、JAN別名として使用して差し支えない。

(※Q8・9は平成20年1月9日付け薬食審査発第0109005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて」関連)

Q 8

MFに登録されている原薬に関して、審査に必要な資料がMF登録業者から既に提出されている場合は、当該原薬を利用した製造販売承認申請 (一部変更承認申請を含む) の際に、原薬の実測値に関する資料を省略することは可能か。

A 8

審査に必要な資料がMFの添付資料として既に提出されている場合には、同一

の資料を再度提出する必要はないが、承認申請書の添付資料にはその旨を記載すること。また、当該添付資料に関する書面適合性調査資料の提出を求められる場合があるため、提出者及び提出方法等についてMF登録者と製造販売業者（申請者）との間で事前に確認しておくこと。

なお、申請に関する原薬の規格が当該原薬のMFに登録された規格と異なる場合は、申請の規格に係る資料が必要である。

Q 9

申請区分「(7の2) 剤型追加に係る医薬品」では、申請時の添付資料として原薬の実測値に関する資料を求めているが、既に自社で承認を取得している医薬品と同一成分の剤型追加に係る申請の場合には、原薬の実測値の資料を省略することは可能か。

A 9

既承認の医薬品の審査の過程で規格や製造方法等の妥当性が確認された原薬と同一であることが申請者によって示すことができる場合には、当該資料の再提出は不要であるが、申請時に省略する根拠を十分説明すること。

Q 10

後発医薬品の製造販売承認申請に当たり実施する安定性試験について、平成15年6月3日付け医薬審発第0603001号審査管理課長通知の別添「安定性試験ガイドライン」に基づき資料作成することは可能か。

A 10

差し支えない。ただし、当該通知に基づき必要となるすべての試験結果を提出すること。この場合、平成3年2月15日付け薬審第43号厚生省薬務局審査課長・新医薬品課長通知「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」で求められている試験とは異なることに留意されたい。

なお、申請時には、どの通知に基づく安定性試験を実施したのか明確にしておくこと。

Q 1 1

昭和58年3月12日付け薬発第154号厚生省薬務局長通知「医薬品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等に対する試験実施者の確認について」の第1の1において資料等に陳述及び署名を行うことが求められているが、外国で実施された試験に関しては、「原文に陳述及び署名が行われているもので差し支えない」とされており、申請書の添付資料にはその写しを添付することとされている。国内で実施された試験であっても同様の取扱いは可能か。

A 1 1

国内で実施された試験であっても、原文に当該通知に基づく陳述及び署名が行われたものであれば、申請書の添付資料にはその写しを提出することで差し支えない。