

別添

医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集 (Q & A)

<承認申請書の記載内容>

Q 1

販売名変更のための代替新規承認申請を行う際、当該代替新規承認申請に係る現行承認品目（現行品目）について申請日以前に記載整備届出を提出していない場合にあつては、申請前に現行品目に対して記載整備を行う必要があるか。

A 1

本来、現行品目について記載整備届出を提出した後に販売名変更のための代替新規承認申請を行うことが望ましいが、やむを得ない場合は記載整備を行っていない承認書内容を記載して代替新規承認申請することで差し支えない。

なお、記載整備を行っていない現行品目について、販売名変更のための代替新規承認申請をもって記載整備を行うことは認められない。

また、やむを得ない理由により記載整備を行っていない承認書内容で代替新規申請を行った品目においては、当該承認取得後、遅くとも現行品目の記載整備をすべきとされている期日までに記載整備を行うための軽微変更届出を提出すること。その際、軽微変更届出書の備考欄には「平成〇年〇月〇日に販売名変更のための代替新規承認を取得した製剤に係る記載整備のため」と記載すること。

Q 2

すでに記載整備を行った品目について販売名変更のための代替新規承認申請を行う場合、承認申請書はどのように記載したらよいか。

A 2

現行品目についてすでに記載整備が行われている場合にあつては、記載整備された内容を反映した承認書内容を記載すること。また、記載整備後に軽微変更届出を行っている場合は、当該変更内容を反映した記載とすること。本取扱いは平成19年8月24日以降の販売名変更のための代替新規承認申請に適用する。ただし、平成19年10月14日までに申請するものでやむを得ない場合、この限りではなく、記載整備を行っていない承認書内容で代替新規承認申請を行

うことができる。

なお、すでに記載整備を行った品目について、やむを得ない理由により、記載整備を行っていない承認書内容で代替新規申請を行った場合には、当該承認取得後、30日以内に記載整備を行うための軽微変更届出を提出すること。その際、軽微変更届出書の備考欄には「平成〇年〇月〇日に販売名変更のための代替新規承認を取得した製剤に係る記載整備のため」と記載すること。

Q3

販売名変更のための代替新規承認申請後に、現行品目について記載整備届、軽微変更届又は一部変更承認申請を行うことは差し支えないか。

A3

販売名変更のための代替新規承認申請中に現行品目について記載整備届又は軽微変更届を行う必要が生じた場合には、従前のおり、現行品目に係る記載整備届又は軽微変更届を提出すること。また、審査中である代替新規承認申請については、当該承認取得後、30日以内に必要な軽微変更届を提出し、内容を反映することで差し支えない。また、現行品目に係る一部変更承認申請については、変更内容が代替新規承認申請の承認内容に反映されないため、原則として差し控えられたい。なお、やむを得ず現行品目に係る一部変更承認申請が必要となった場合には、事前に審査管理課に相談されたい。