

(別紙)

一部変更承認申請書の記載例

- 1 変更・追加しようとする製造所以外の記載を変更しないこと。
- 2 製造販売する品目の製造所欄及び原薬の製造所欄は、変更・追加する製造所だけではなく、全ての製造所を記載すること。
- 3 製造方法欄には現在の承認内容を記載すること。記載整備が終わっていない場合は、製造工程の範囲を記載するほか、製造方法としては記載整備せずに現在の承認内容をそのまま記載すること。なお、記載整備が終わっていない場合であって原薬の製造所を変更・追加するときは製造工程の範囲を記載するほか、次のとおりとすること。
 - (1) 旧法下において承認を取得していた原薬の場合（すでに原薬の承認を整理している場合を含む）

原薬の承認書に記載されている製造方法を記載すること（記載整備は行わない）。新旧対照表は、変更前には原薬の承認番号（承認整理済の場合は併せて承認整理届提出年月日）を記載し、変更後には原薬の承認書に記載されている製造方法を記載すること。
 - (2) 旧法下において承認不要であった原薬の場合
「原薬〇〇の製造方法」とのみ記載することにより。
- 4 変更前の製造所 A の製造方法と変更後の製造所 X の製造方法が軽微な変更の範囲で異なっている場合は、次のとおりとすること。
 - ① 一部変更承認申請書に記載する製造所 X の製造方法は製造所 A と同じ内容を記載すること。ただし、MF を引用している場合であって、製造所 A と製造所 X の MF 登録番号が異なるときは、製造所 X の製造方法には製造所 X の MF 登録番号等を記載すること。
 - ② 一部変更承認後に提出する軽微変更届において、製造所 X における実際の製造方法に書き換える。記載整備が終わっていない場合、一部変更承認申請書では記載整備を行わず、この軽微変更届において記載整備を行うこと。

記載例 1

原薬Xの製造所として、従前の製造所Aから製造所Xに変更する場合

【製造方法】

【剤型分類】 : aaa

【製造方法】

【連番】 :001

【製造所の名称】 :製造所X

【製造方法】 製造工程の範囲:秤量、溶解、…、包装、表示、保管、試験

原薬Xの製造方法:(変更前の製造所Aにおける製造方法をそのまま記載すること(記載整備は行わない)。ただし、MFを引用している場合であって、製造所Aと製造所XのMF登録番号が異なるときは、製造所XのMF登録番号等を記載すること。)

【次の製造方法の連番】 :003

【製造方法】

【連番】 :002

【製造所の名称】 :製造所B

【製造方法】 製造工程の範囲:秤量、溶解、…、包装、表示、保管、試験

原薬Yの製造方法:(変更前に記載した製造方法を記載すること)

【次の製造方法の連番】 :003

【製造方法】

【連番】 :003

【製造所の名称】 :製造所C

【製造方法】 製造工程の範囲:秤量、混合、…、包装、表示、保管、試験

(変更前に記載した製造方法を記載すること)

記載例 2

原薬Xの製造所として、従前の製造所Aに製造所Xを追加する場合

【製造方法】

【剤型分類】 : aaa

【製造方法】

【連番】 :001

【製造所の名称】 :製造所A

【製造方法】 製造工程の範囲:秤量、溶解、…、包装、表示、保管、試験

原薬Xの製造方法:(現在の承認内容をそのまま記載すること。)

【次の製造方法の連番】 :004

【製造方法】

【連番】 :002

【製造所の名称】 :製造所X

【製造方法】 製造工程の範囲:秤量、溶解、…、包装、表示、保管、試験

原薬Xの製造方法:(製造所Aにおける製造方法をそのまま記載すること
(記載整備は行わない)。ただし、MFを引用している場合
であって、製造所Aと製造所XのMF登録番号が異なる
ときは、製造所XのMF登録番号等を記載すること。)

【次の製造方法の連番】 :004

【製造方法】

【連番】 :003

【製造所の名称】 :製造所B

【製造方法】 製造工程の範囲:秤量、溶解、…、包装、表示、保管、試験

原薬Yの製造方法:(変更前に記載した製造方法を記載すること)

【次の製造方法の連番】 :004

【製造方法】

【連番】 :004

【製造所の名称】 :製造所C

【製造方法】 製造工程の範囲:秤量、混合、…、包装、表示、保管、試験

(変更前に記載した製造方法を記載すること)