

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）」による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）を「旧法」、改正後の薬事法を「改正薬事法」、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号）」を「一部改正省令」、平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号医薬食品局審査管理課長通知「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」を「第0210001号通知」、平成17年3月23日付医薬食品局審査管理課事務連絡「改正薬事法における承認等に関する質疑応答集（Q & A）」を「平成17年3月23日事務連絡」とそれぞれ省略する。

<承認書の記載整備>

Q 1

承認書の記載整備届は、一部改正省令附則第3条によりみなしの製造販売業の許可更新時までの間に提出することとされているが、同一法人の複数施設で旧法下の医薬品製造業又は輸入販売業を取得していた場合の提出期限はいつまでになるのか。

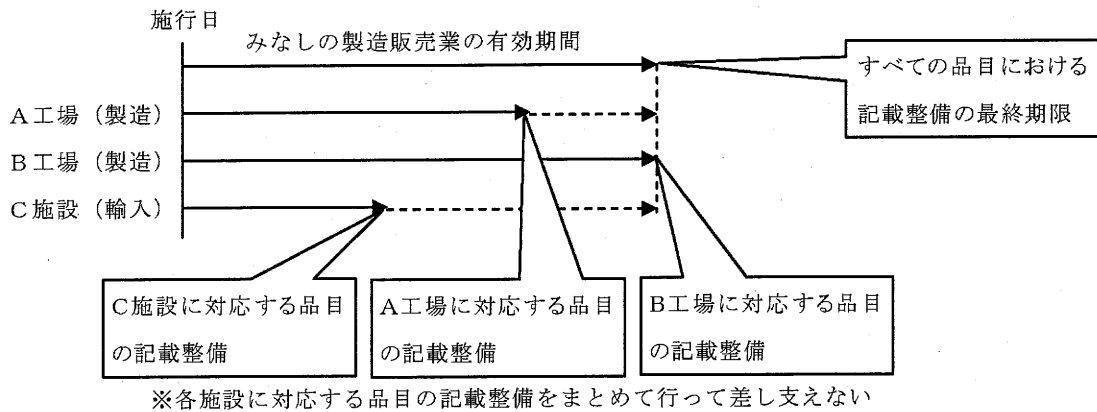
A 1

みなしの製造販売業の有効期間は、当該法人が有する旧法下の製造業又は輸入販売業の許可のうち、平成17年4月1日の施行日時点において最長のものとされているので、その期限までに記載整備届を提出する必要がある。

具体的な取扱いとしては、記載整備の期限となっているみなしの製造販売業の許可更新時に、当該法人が有する全ての品目について記載整備を完了させる必要があるが、できる限り早い時期に記載整備を行っていただきたいことから、旧法の製造業又は輸入販売業に基づくみなしの製造業のそれぞれの許可更新時に、各施設に対応する品目の記載整備をまとめて行うことで差し支えない（下記参照）。

なお、同一品目を同一法人の複数の工場で取り扱っている場合には、更新時期が最も早い時点で記載整備を行ってもよい（平成17年3月23日事務連絡Q 1 1 参照）。

(参考) 旧法下で複数の業許可施設を有していた場合の取扱い



Q 2

記載整備届は一部改正省令附則第3条により「旧承認を行った者に届け出なければならない」とされているが、以下の場合の記載整備届の提出先はどこになるのか。

- ① 旧法下で大臣承認から知事承認へ権限が委譲された品目
- ② 旧法下で承継を行った知事承認品目（承認権者がA県知事からB県知事へ変更した場合）
- ③ 知事承認品目であって、製造販売業者の許可権者（改正薬事法下の承認権者：C県知事）が、当該製造販売業者の本社所在地の都道府県（旧法下の承認権者：D県知事）と異なる品目

A 2

それぞれ以下のとおりとなる。

- ① 委譲先の都道府県知事に提出する。なお、提出前に承認取得者は知事承認品目であることを自ら確認すること。
- ② 承継先の都道府県知事（B県知事）に提出する。
- ③ 旧法下の承認権者である都道府県知事（D県知事）に提出する。

Q 3

Q 2の③の場合であって、改正薬事法下において記載整備届提出前に軽微変更届又は一部変更承認申請を行ったときの記載整備届提出先はどこになるのか。

A 3

すでに改正薬事法下の承認権者である都道府県に対し軽微変更届等の提出等を行った品目については、改正薬事法下の承認権者である都道府県知事（C県知事）に提出すること。

Q 4

改正薬事法下において承認権者が変更される承継を行う場合（A県知事→B県知事）の記載整備届の提出先はどこになるのか。

A 4

承継前に、被承継者が、被承継者の承認権者（A県知事）へ記載整備届を提出するか、又は、承継後、被承継者のみなしの製造販売業の有効期限までに、承継者が、承継者の承認権者（B県知事）に対し記載整備届を提出してもよい。

Q 5

従前書面による申請で承認を受けている品目について、改正薬事法に対応するための記載整備届等を行う場合、どのような手続を行う必要があるか。

A 5

第 0210001 号通知の第 4 の 7（平成 18 年 3 月 20 日付薬食審査発第 0320005 号医薬食品局審査管理課長通知により改正）及び 8 により、以下のような手続が求められている。

- ・ 第 0210001 号通知の別紙様式（製造販売承認事項記載整備届書：FD 様式 EA 1 又は EA 2）を用いて、書面による承認書を電子的に記載して提出する。（承認書におけるすべての項目を記載すること）
- ・ 併せて、薬事法施行規則様式第 2 4（1）（製造販売承認事項軽微変更届書：FD 様式 E 2 1）を用いて、改正薬事法対応のための記載整備を行い提出する。

ただし、改正薬事法対応のための記載整備を行った別紙様式（FD様式EA1又はEA2）を提出すれば、薬事法施行規則様式第24（1）の提出を省略しても差し支えない。

なお、「従前書面による申請で承認を受けている品目」には、書面による申請で承認を受けた後、FDにより一部変更承認申請を行ったものであっても、承認書のすべての項目が電子的に記載されていない品目も含まれる。

Q 6

FD様式が示される前に、書面により第0210001号通知の別紙様式及び薬事法施行規則様式第24（1）を提出したものについては、どのような手順を行う必要があるか。

A 6

平成22年3月末までに、FD様式EA1又はEA2を用いて、改正薬事法対応のために記載整備した内容を電子的に記載の上、提出していただきたい。

なお、提出年月日は、書面による提出日とするか、備考欄に書面による提出日を記載の上、FD様式による提出日とすることによりよい。

Q 7

承認書の記載整備届出を行う前に、製剤に係る製造方法欄を変更するための軽微変更届又は一部変更承認申請を行う必要があるが、原薬の製造方法について記載整備が間に合わない場合はどのようにすればよいか。

A 7

製剤及び原薬の製造場所並びに製剤の製造方法に関する事項について記載整備した軽微変更届又は一部変更承認申請を提出してもよい（別紙記載例1参照）。提出の際には、製造方法の記載整備を行っていない原薬を示した内容の書類を併せて提出すること（下記の作成例参照）。

この場合、原薬の製造方法に関する記載整備は、みなしの製造販売業の許可更新時まで提出する記載整備届において行うことで差し支えない。

なお、原薬等登録原簿（以下「MF」という。）登録を行った原薬を用いる場合の取扱いは、Q9を参照されたい。

※Q7～Q10の取扱いは、第0210001号通知の別添3に掲げる生物学的製剤等の場合を除く。

(参考：作成例)

製造方法欄の記載整備について

このたび提出いたしました販売名「〇〇〇」(承認番号△△△)の軽微変更届(一部変更承認申請)において、下記の原薬については製造方法欄の記載整備が完了しておりません。今後、記載整備の期限までに記載整備を完了いたします。

記

原薬X

原薬Y

平成 年 月 日

住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては名称及び代表者)(印)

(又は総括製造販売責任者でも可)(印)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

都道府県知事 殿

Q 8

承認書の記載整備届出を行う前に、複数成分ある原薬のうち一つの成分の製造方法欄を変更するための軽微変更届又は一部変更承認申請を行う必要があるが、他の原薬の製造方法について記載整備が間に合わない場合ほどのようにすればよいか。

A 8

製剤及び原薬の製造場所並びに変更が必要な原薬の製造方法に関する事項について記載整備した軽微変更届又は一部変更承認申請を提出してもよい(別紙記載例2参照)。

提出の際には、製造方法の記載整備を行っていない原薬等を示した内容の書類を併せて提出すること（A7の作成例参照）。

この場合、変更のない原薬及び製剤の製造方法に関する記載整備は、みなしの製造販売業の許可更新時まで提出する記載整備届において行うことで差し支えない。

Q9

Q7又はQ8のような軽微変更届又は一部変更承認申請を行う必要がある場合において、当該医薬品で利用している原薬成分が平成17年3月30日付薬食審査発第0310002号医薬食品局審査管理課長通知に基づく簡易記載でのMF登録を行っているが、軽微変更届又は一部変更承認申請に合わせて改正薬事法に適合した登録内容とするための変更登録申請を行うことが間に合わない場合はどのようにすればよいか。

A9

製剤及び原薬の製造場所並びに製剤（又は変更が必要な原薬の成分）の製造方法に関する事項について記載整備した軽微変更届又は一部変更承認申請を提出してもよい（別紙記載例3参照）。変更のない原薬に関してはMFに関する情報を記載しなくても差し支えない。提出の際には、製造方法の記載整備を行っていない（MFに関する情報を記載していない）原薬等を示した内容の書類を併せて提出すること（A7の作成例参照）。

この場合、変更のない原薬に係るMF情報は、みなしの製造販売業の許可更新時まで提出する記載整備届においてMF登録番号を引用し、改正薬事法に適合させるための変更登録申請は平成22年3月末までに提出することで差し支えない。

なお、改正薬事法に適合させるための変更登録申請を行ったMFを引用している製剤については、登録証の交付日に係る軽微変更届を提出する必要があることに留意されたい。

Q 1 0

Q 8 又は Q 9 において、複数の製造所（A 製造所、B 製造所）から同一原薬を購入している場合で、その一方（A 製造所）の製造方法欄の変更が必要なときは、どのようにすればよいか。

A 1 0

製造方法欄の変更が必要な A 製造所に係る原薬については A 8 又は A 9 にしたがって記載整備する必要があるが、製造方法欄の変更が必要としない B 製造所に関しては製造場所に関する事項のみの記載でよい（又は MF に関する情報を記載しなくてよい）。（別紙記載例 4 参照）

Q 1 1

記載整備を行う際に、これまでの通知等で記載整備届出のときに併せて変更することが可能とされている事項を変更する場合（例：第十五改正日本薬局方の制定に伴い「成分及び分量又は本質」欄の成分名を変更する場合は、当該変更内容を明確にしておく必要があるか。

A 1 1

記載整備届を提出する際に、参考として、備考欄に当該変更内容がわかるような記載をするか、当該変更内容がわかる資料（新旧対照表など）を添付していただきたい。

< 製造業の製造区分 >

Q 1 2

無菌医薬品区分を取得している製造所が以下の工程を追加する場合は、どのような区分を取得する必要があるのか。

- ① 一般区分に該当する医薬品、放射性医薬品、生物学的製剤等の一貫又は一部製造工程（包装・表示・保管のみの場合を除く）
- ② 一般区分に該当する医薬品の包装・表示・保管のみの工程
- ③ 放射性医薬品又は生物学的製剤等の包装・表示・保管のみの工程

A 1 2

それぞれ以下のとおりである。

- ① 製造しようとしている品目に対応する区分（一般区分、放射性医薬品区分又は生物学的製剤等区分）が必要である。
- ② 包装等区分が必要である。
- ③ 製造しようとしている品目に対応する区分（放射性医薬品区分又は生物学的製剤等区分）が必要である。

なお、一般区分を取得している製造所が無菌医薬品の包装・表示・保管のみを行う場合は、上記②と同様に、包装等区分が必要である。

※Q 1 2 以降、薬事法施行規則第 2 6 条第 1 項における製造区分の記載を以下のとおりとする。

- ・第 1 号に該当する区分：生物学的製剤等区分
- ・第 2 号に該当する区分：放射性医薬品区分
- ・第 3 号に該当する区分：無菌医薬品区分
- ・第 4 号に該当する区分：一般区分
- ・第 5 号に該当する区分：包装等区分

Q 1 3

生物学的製剤等区分を取得している製造所が以下の工程を追加する場合は、どのような区分を取得する必要があるのか。

- ① 一般区分に該当する医薬品、無菌医薬品又は放射性医薬品の一貫又は一部工程（包装・表示・保管のみの場合を除く）
- ② 一般区分に該当する医薬品又は無菌医薬品の包装・表示・保管のみの工程
- ③ 放射性医薬品の包装・表示・保管のみの工程

A 1 3

それぞれ以下のとおりである。

- ① 製造しようとしている品目に対応する区分（一般区分、無菌医薬品区分又は放射性医薬品区分）が必要である。
- ② 包装等区分が必要である。
- ③ 放射性医薬品区分が必要である。

Q 1 4

放射性医薬品のうち、放射性物質が含まれない溶解液のみを製造する製造所は放射性医薬品区分を取得する必要があるのか。

A 1 4

放射性医薬品区分は不要である。当該溶解液が無菌医薬品であれば無菌医薬品区分、それ以外は一般区分を取得することにより。

なお、溶解液の規格試験で放射性物質を用いる場合であっても放射性医薬品区分を取得する必要はないが、放射性物質を取り扱うことからその構造設備、管理等については十分な配慮を行うこと。

Q 1 5

遺伝子組換え技術応用医薬品又は細胞培養技術応用医薬品については、平成17年3月23日事務連絡Q19により、精製工程を経るものは精製工程以降、精製工程を経ないものは充てん工程以降の工程を行う製造所については知事許可が必要とされているが、どのような区分を取得する必要があるのか。

A 1 5

当該品目が無菌医薬品である場合は無菌医薬品区分、無菌医薬品でない場合は一般区分が必要であるが、包装、表示又は保管のみを行う場合は包装等区分が必要である。