

医薬薬審発 0627 第 2 号
令和 6 年 6 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

要指導医薬品及び一般用医薬品並びに指定医薬部外品の
製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検後の手続きについて

今般、日本一般用医薬品連合会において、要指導医薬品及び一般用医薬品並びに指定医薬部外品における不適正な事案の再発防止に向けた取組みの一環として、当会会員の医薬品等製造販売業者に対して、要指導医薬品及び一般用医薬品並びに指定医薬部外品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検（以下「自主点検」という。）が行われ、その結果が公表されたところです。当該自主点検の結果、承認書と製造実態に相違が認められた品目のうち、厚生労働大臣承認品目については、別添写しのとおりの対応とすることを日本一般用医薬品連合会会長宛てに通知しております。

貴管内の医薬品等製造販売業者が自主点検を実施した結果、都道府県知事承認品目について承認書と製造実態に相違が認められ、貴部局へ相談等がなされた場合には、別添写しを参考にして頂いた上で、必要ご指導を頂きますようよろしくお願いいたします。

参考 URL https://www.jfsmi.jp/pdf/20240516_1.pdf

日本一般用医薬品連合会 会長 殿

厚生労働省 医薬局 医薬品 審査管理課長
(公 印 省 略)

要指導医薬品及び一般用医薬品並びに指定医薬部外品の製造販売承認書と製造実態の
整合性に係る点検後の手続きについて

今般、貴連合会において、会員の医薬品等製造販売業者に対して、要指導医薬品及び一般用医薬品並びに指定医薬部外品の製造販売承認書と製造実態との間の整合性を確認する自主点検（以下「自主点検」という。）が行われ、その結果が公表されたところです。当該自主点検の結果、承認書と製造実態に相違が認められた品目については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 15 項及び同条第 16 項の規定に基づき、遺漏なく必要な手続きを行う必要があります。ついては、今般の自主点検後の必要な手続きは、下記のとおりとしましたので、貴会会員に対し周知願います。

記

1 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請の対象の場合

- (1) 自主点検の結果、製造販売承認書と製造実態との相違が認められた品目のうち、当該品目の承認を有する医薬品等製造販売業者が、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「省令」という。）第 47 条各号の趣旨に照らして、品目の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがあると判断したものについては、法第 14 条第 15 項に基づき、速やかに医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこと。
- (2) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書の作成にあたっては、備考欄に優先審査コード「19126」を記載すること。なお、以下のウェブページからダウンロードできる電子申請ソフトでは、優先審査入力から「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、「優先審査通知番号」欄を選択し、「優先審査通知番号」欄に「126」を記載すること。念のため、当該優先審査コードは自主点検による承認事項一部変更承認申請であることを明確にするためのコードであり、優先的な審査を行うものではないことに留意すること。

ホームページアドレス：<https://web.f-dshinsei.mhlw.go.jp/download/index.html>

- (3) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書の右肩に「点」（「点」に○（マル）を付け

る)の表示を朱書きの上、「相違の内容、発生時期が分かる資料」及び「変更に係る試験成績」の2点を添付すること。ただし「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和5年3月22日付け薬生薬審発0322第1号・薬生機審発0322第2号・薬生安発0322第1号・薬生監麻発0322第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知)に基づきオンライン提出する場合、「点」の記載は不要とする。

(4) また、承認審査の過程において、当初承認品目と同一又は同等でないことが確認された場合には、本申請を取下げの上、当初承認品目の承認整理を行い、新規申請を求める場合がある。

2 軽微変更届出の対象の場合

(1) 自主点検の結果、承認書と製造実態との相違が認められた品目のうち、当該品目の承認を有する医薬品等製造販売業者が、1(1)で示した医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請を要する事項が無いと判断したものについては、当該品目の承認ごとに記載整備をするための届書(以下「整備届書」という。)を速やかに提出すること。

(2) 2(1)における「当該品目の承認を有する医薬品等製造販売業者が、1(1)で示した医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請を要する事項が無いと判断したもの」のうち、別紙規格欄の規格及び試験方法並びに規格及び試験方法欄の変更については、以下の点に留意し、判断すること。

①承認書と製造実態との相違が規格及び試験方法に係る実態の変更によって生じたものであり、かつ、その変更に対して適切な同一性又は同等性の検証が実施されたこと等により、品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないことを医薬品等製造販売業者が科学的根拠に基づき確認していること。

②以下に記載する事項に該当する場合は、整備届書での対応が適切でないこと。

- ・別紙規格の本質の変更(成分の変更)に該当するものや、製剤が承認書に記載される製剤と別品目になると判断されるもの(例:製法の変更、含量規格、エキス含量、成分含量、灰分等の計量的測定項目の規格値の変更等)
- ・品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないと判断する根拠が、以前より一貫してその規格で製造していることのみであるもの

なお、本通知に基づき整備届書で対応した内容について、後の医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請時にその妥当性が確認できない場合は、追加の医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請を求める場合があることに留意すること。その際、「相違の内容、発生時期が分かる資料」及び「変更に係る試験成績」の提出を求めることがある。

(3) 整備届書に用いる様式は、省令様式第24(医薬品等製造販売承認事項軽微変更届書)を用いることとする。作成にあたっては、「変更内容」の「事項」欄に、「整備届」を記載するとともに、備考欄に優先審査コード「19126」を記載すること。なお、1(2)のウェブページからダウンロードした電子申請ソフトでは、優先審査入力から「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、「優先審査通知番号」欄に「126」を記載すること。

(4) 整備届書の右肩に「点」(「点」に○(マル)を付ける)の表示を朱書きすること。ただし「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和5年3月22日付け薬生薬審発0322第1号・薬生機審発0322第2号・薬生安発0322第1号・薬生監麻発0322第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知)に基づきオンライン提出する場合、「点」の記載は不要とす

- る。なお、2(2)①の科学的根拠については、整備届書の添付資料ファイルに添付すること。
- (5) 誤記載の場合は、初めて承認書に記載した時期及び誤記載が生じた時点の前後で製造実態に変更がないことを示す資料について、求めに応じて提出できるように準備しておくこと。
- (6) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請中又は共同開発品目が製造販売承認申請中である品目について、本自主点検により整備届書を提出した際は、提出した旨を機構の審査担当者に遅滞なく連絡すること。
- (7) なお、本通知に基づく整備届書に記載する変更年月日は、軽微変更届出を提出した日とする。

3 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請又は整備届書の提出方法

本通知に基づく医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書又は整備届書の提出は、オンライン提出又は郵送（信書便による送付を含む。）にて行うこと。また、郵送の際には、封筒の表に「点検結果に基づく申請（届出）」と朱書きすること。

4 点検結果の確認

本通知に基づく承認事項変更箇所には確認が容易になるよう、医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書又は整備届書に下線を付すこと。また、医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書又は整備届書と共に提出する新旧対照表においては、「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」（平成28年1月19日付け薬生審査発0119第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）に基づく変更には下線を、本通知に基づく変更には二重下線を付すこと。

5 その他

(1) 適用範囲

本取扱いは、今回の日本一般用医薬品連合会による自主点検の結果、要指導医薬品及び一般用医薬品並びに指定医薬部外品において明らかとなった事項のみを対象とする。ただし、都道府県承認の品目は対象外である。

(2) 提出期限

本通知に基づく手続きは、対応が確定した品目から遅滞なく行い、本通知発出から1年以内を目途に行うこと。

(3) 既相談品目

自主点検で確認された製造販売承認書と製造実態との相違に関して、本通知発出前に医薬品審査管理課に相談し、個別の指示を受けている品目については、医薬品審査管理課へ引き続き相談することを妨げないこと。

(4) 既対応品目

自主点検で確認された製造販売承認書と製造実態との相違に関して、本通知発出前に医薬品審査管理課へ相談せず手続きを実施した場合にあっては、本通知は適用されず、個別に医薬品審査管理課に相談すること。