

薬生審査発 0212 第 4 号
平成 28 年 2 月 1 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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後の手続きについて

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については、「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。以下「点検通知」という。）において、貴管下の医薬品製造販売業者に対して実施するよう、ご指導をお願いしているところです。

点検通知の記 4 において、「承認書と製造実態との相違が認められた製品については、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第 14 条第 9 項及び同条第 10 項の規定に基づき、遺漏なく必要な手続きを開始する」旨をお示しているところですが、今般の点検に係る当該手続きについては、下記のとおりとすることとしたので、貴管下の医薬品製造販売業者に対し周知願います。

記

1 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請の対象の場合

- （1）点検の結果、承認書と製造実態との相違が認められた製品のうち、当該製品の承認を有する医薬品製造販売業者が、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、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 42 条に定める基準に該当する変更、病原因子の不活化又は除去方法に関する変更、製造工程や試験方法の本質的な変更（変更前に適切な検討が行われていないものをいう。）、出荷試験の削除等、製品の品質、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、点検通知の別添様式を添付の上、法第 14 条第 9 項に基づき、点検が終了した製品から速やかに医薬品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、「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（平成 26 年 10 月 27 日付け薬食審査発 1027 第 3 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「FD通知」という。）別添のフレキシブルディスク等記載要領 63 の(13)備考 2 の b に規定する優先審査欄に優先審査コード「19103」を記載すること。なお、以下の厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課（以下「審査管理課」という。）の「FD申請」のHPからダウンロードした電子申請ソフトでは、申請様式 E11 の「備考 2」のタブで、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「103」を記載すること。

<http://www.fd-shinsei.go.jp/>

- (3) 医薬品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、以下の 2 点を添付すること。
- ・ 相違の内容、発生時期が分かる資料
 - ・ 変更に係る試験成績（申請までに試験が行われていた場合に限る）
- (4) また、承認審査の過程において、試験の実施が望ましいと認められる場合は、承認後一定期間以内の試験成績の提出等の承認条件を付した上で、承認する場合がある。
- (5) なお、当該医薬品の代替薬の有無、市場流通量などを踏まえ、承認手続き中に供給不足により医療現場に影響を与える可能性があるとは判断した場合は、医薬品の承認審査及び調査を、迅速審査の対象とすることがあるため、審査管理課に申し出ること。

2 記載整備届出の対象の場合

- (1) 点検の結果、承認書と製造実態との相違が認められた製品のうち、当該製品の承認を有する医薬品製造販売業者が、1（1）で示した医薬品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、当該製品の承認ごとに記載整備届出書を点検が終了した製品から速やかに提出すること。
- (2) 記載整備届出書に用いる様式は、省令様式第 2 4 を用いることとする（別添参照）。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、FD通知別添のフレキシブルディスク等記載要領 63 の(13)備考 2 の b に規定する優先審査欄に優先審査コード「19103」を記載すること。なお、1（2）のHPからダウンロードした電子申請ソフトでは、申請

様式 E21 の「変更内容」のタブ中の「変更後」「備考 2」のタブで、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「103」を記載すること。

- (3) 記載整備届出書の右肩に「点」（「点」に○（マル）を付ける）の表示を朱書きすること。
- (4) 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。
- (5) 現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）と承認事項の変更について対面助言を受けている、あるいは受ける予定となっている品目については、本通知に基づき記載整備届出書を提出した場合であっても、その後の対面助言の結果に従い、必要な手続きを行うこと。
- (6) 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請中の製品について、本点検により記載整備届出書を提出した際は、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。

3. 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書又は記載整備届出書の提出方法
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書又は記載整備届出書の提出は、郵送にて行うこと。また、郵送の際、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

- (1) 点検通知の記 2 により提出があった別添様式については、機構及び各都道府県に対して情報提供する。
- (2) 本通知に基づく承認事項変更箇所は、承認書において後日確認が容易になるよう、下線を付しておくこと。

5 その他

(1) 適用範囲

本取扱いは、点検通知の記 2 の別添様式において、「相違あり」の品目及び「点検中」の品目（その後「相違あり」となった品目に限る。）において明らかとなった事項を対象とし、今回の点検後に変更を予定している承認事項は、本通知の適用範囲ではない。

(2) 原薬等登録原簿に関する留意点

点検通知に基づく点検の結果、承認申請書に引用されている原薬等登録原簿（以下「MF」という。）の相違が判明した場合においても、上記 1 及び 2

の考え方に従って手続きを行うこととする。

その際、製造販売業者は、医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書及び記載整備届出書の備考欄に「MF（MF登録番号：***MF****）の記載内容の変更有」と記載をし、MFを登録した者は、MFの変更手続きにおいてはその変更箇所を下線を付しておくこと。

（3）提出期限

本通知の取扱いに基づく申請又は届出期限は平成28年5月31日（火）消印有効までとする。

医薬品製造販売承認事項軽微変更届出書

- 【様式】
【様式の別を示す記号】 : E21 (医薬品製造販売承認事項軽微変更届出書)
- 【提出先】
【提出先の別】 :
【提出年月日】 :
【提出者】
【業者コード】 :
【管理番号】 :
【住所】 :
【代表者氏名】 :
【代表者氏名ふりがな】 :
【担当者】
【住所】 :
【氏名1】 :
【氏名1ふりがな】 :
【連絡先】
【電話番号】 :
【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 :
【届出の別】
【医薬品, 医薬部外品, 化粧品】 : 1 (医薬品)
【承認番号】 :
【承認年月日】 :
【名称】 :
【変更内容】
【事項】 : E114 (整備届)
【変更前】 :
【変更後】 :
【備考2】
【申請区分】 :
【優先審査】 :
【優先審査】 : 19103 (上記以外の通知に基づくもの)
【添付資料の有無】 :
【変更年月日】 :
【変更理由】 :
【備考】 :