各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

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関する 質疑応答集(Q&A)について(その2)

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、「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号医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「一斉点検通知」という。)及び「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」(平成28年2月12日薬生審査発0212第4号医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「手続き通知」という。)により、その取扱いについて示したところですが、当該点検に関する質疑応答集(Q&A)(その2)を別添のとおりまとめましたので、貴管下の医薬品製造販売業者に対し周知願います。

## 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関する 質疑応答集(Q&A)(その2)

No.	質問	回答
点検	通知関係	
1	一斉点検通知の別添様式では有	簡易記載でよい。具体的には以下
	効成分名を記載することとなって	のとおり。
	いるが、輸液製剤や一般用医薬品な	一般用医薬品の配合剤の場合は
	どで配合成分が多い成分の場合の	「かぜ薬等の添付文書等に記載する
	記載はどうするのか。	使用上の注意の一部改正について」
		(平成 27 年 4 月 1 日薬食安発 0401
		第2号薬食審査発 0401 第9号厚生
		労働省医薬食品局安全対策課長・審
		査管理課長連名通知)の薬効群に則
		して成分名を記載することでよい。
		医療用医薬品の輸液製剤等の場合
		は、「薬価基準収載品目リスト及び後
		発医薬品に関する情報について」に
		ある成分名を記載することでよい。
		なお、当該リストに品目が掲載され
		ていない場合は、当該リストの成分
		名を参考に記載すること。
2	一斉点検通知の通知日から報告	平成 28 年 1 月 19 日時点で製造販
	期限までの間に承継が行われる場	売承認を有する企業が報告するこ
	合は、どちらの企業が報告するの	と。ただし、承継される品目名、承
	か。	継先企業名及び承継日を記載し提出
		すること。
3	承認書記載時に成分コード登録	記載時の制限によるものであり誤
	がなく 999999 としていた項目が、	記と言えないので「相違なし」であ
	現在成分コード登録がなされ記載	る。この場合、当該記載を変更する
	可能となっている場合、「相違あり」	ためのみの記載整備を行う必要はな
	となるのか。	い。なお、相違がある場合等他の理
		由により記載整備届出書を出す場合
		は、併せて変更することで差し支え
		ない。
4	一度報告した点検結果を訂正す	可能である。平成 28 年 3 月 22 日

		<u>'</u>
	ることは可能か。	締め切りの国外製造品目の結果報告
		も含め、下記のファイル名にし、報
		告回数を冒頭に付けて報告するこ
		と。
		【第〇報】〇〇県・△△株式会
		社. xls
		注)【第〇報】には、「国内製造品目」
		の修正や「国外製造品目」の報告も
		含めて、メールで報告の度に通し番
		号を付すこと。
手続	き通知関係	
手続	きの要否や対応について	
5	今回は製造実態と承認書の点検	よい。
	であるが、用法及び用量、効能又は	ただし、承認基準など変更する上
	効果で承認書上の誤記等がある場	で根拠となるものがあり、明らかに
	合も変更手続きの対象としてよい	誤記と考えられるものが対象であ
	か。	る。表現の変更であったり、明確な
		基準がなく誤記と言い切れない場合
		は、別途通常の手続きにより一変申
		請すること。
		なお、承認当時の疾患名等の読み
		替えについては、今回の手続きの対
		象としないものとする。
6	MF 内の相違を変更届出で対応す	よい。
	る場合、他に相違がなければ、製剤	
	の記載整備届出は備考欄の記載の	
	みでよいか。	
7	MF の記載内容について、品質、	製剤に引用されている MF の相違
	有効性及び安全性に影響を与える	が、手続き通知に基づき、変更登録
	相違が認められた場合の手続きを	  に該当すると判断される場合、従来
	示して欲しい。	   同様、製造販売業者に連絡の上、MF
		の変更登録及び製剤の一変申請を行
		うこと。
8	一般用医薬品において、プレミッ	通常の審査においても、軽微変更
	クスや倍散で賦形剤が適量記載と	対応しているものもあるので、当該
<u> </u>		

	されているものについて、製造実態	医薬品の品質、有効性及び安全性に
	にあわせて賦形剤の分量を記載す	影響を与えるおそれがなければ、記
	る記載整備をしてよいか。	載整備届出でよい。
9	漢方製剤等の承認書の規格及び	当該医薬品の品質、有効性及び安
	試験方法欄にエキス収率を規定し	全性に影響を与えるおそれがないも
	ているものがあるが、製造実態にあ	のと判断されれば、記載整備届出で
	わせて「〇%以上」と記載整備して	よい。
	よいか。	
10	香料の分量を微量と記載してい	今回の手続きにより記載を整備す
	たケースにおいて、点検の結果、承	ること。
	認時より量の変更はないが現状の	規格及び試験方法欄などその他関
	承認書の記載レベルから数値を記	連する部分についても、変更が必要
	載する対応を行うこととしてよい	かどうかについて、全体的に確認し、
	か。	それらも含めて一括して記載の整備
		を行うこと。
11	製造実態の確認の結果を踏まえ、	今回の手続きによること。
	既に審査当局に相談しているが、一	また、「相違あり」で報告すること。
	変申請等の手続きをまだ行ってい	
	ない案件については、今回の手続き	
	にて対応してよいか。	
12	点検前に確認された相違があり、	取り下げる必要はない。なお、同
	当該相違解消のための一変申請中	一の品目において、今回の点検で相
	のものは、一度取り下げ、再度、今	違が見つかった場合には、手続きを
	回の通知に沿った手続きを行うの	別途行うこと。
	か。	
13	自主点検に付随して、新規申請中	新規申請中の品目に係る取扱いに
	の品目について、申請内容と製造実	ついては、審査部に相談すること。
	態との間に相違が見つかった場合	
	はどのように対応したらよいか。	
14	製品切替え時期設定一変中に一	申請は可能であるが、製品切替え
	斉点検に伴う一変申請を行う必要	時期設定一変については、一斉点検
	が生じた場合は、申請が可能か。	に伴う一変申請の承認後の承認とな
		り、当初申請時に希望していた製品
		切替え時期までに対応できない場合
		   があるので、出荷年月日の設定につ
		1

お歌整備届出が必要な品目について、平成 28 年 5 月 31 日までに予定されている変更に関する軽微変更届書を提出する場合、記載整備届出又は一変申請に含めないなどでよいか。			いて十分検討すること。
いて、平成 28 年 5 月 31 日までに予定されている変更に関する軽微変更届書を提出する場合、記載整備届出とは別に、軽微変更届書を出すことでよいか。  16 一変申請中の品目について、手続き通知2 (6)「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。」としているが、各審査部への連絡方法はどのように行うのか。  17 一変申請中の品目について、記載整備届出書を郵送した日届出対象品目名などを記載する。  17 一変申請中の品目について、記載整備届出書を郵送した日届出対象品目名などを記載する。  17 一変申請中の品目について、記載整備届出書を郵送した日届出対象品目名などを記載する。  18 上後後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 上は別に、とうしたらよいか。  18 「点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 「点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 「点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 「点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 「点検後の手続きが5月末までに同じに合いない場合は、どうしたらよいか。  18 「点検後の手続きが5月末までに同じに合いなどして点検後表え、期限内に必要な手続きをとること。	15	記載整備届出が必要な品目につ	
定されている変更に関する軽微変 更届書を提出する場合、記載整備届出とは別に、軽微変更届書を出すことでよいか。  16 一変申請中の品目について、手続き通知2(6)「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。」としているが、各審査部への連絡方法はどのように行うのか。  17 一変申請中の品目について、記載整備届出書を郵送した日届出対象品目名などを記載する。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 自検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 自様後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 自様後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 自様後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 自様後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいのは、どうしたらよいのは、どうしたらよいのは、原体を対して点検を表え、期限内に必要な手続きをとること。			
更届書を提出する場合、記載整備届出又は一変申請に含めないまさいか。  16 一変申請中の品目について、手続き通知2(6)「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。」としているが、各審査部への連絡方法はどのように行うのか。  17 一変申請中の品目について、記載整備届出きを記載する。  17 一変申請中の品目について、記載整備届出きを記載する。  17 一変申請中の品目について、記載を強備国出後、機構の審査担当者のよう申請書に記載整備届出の内容を反映するよう申請書の差換えを行う等が考えられるが、具体的には電力等が表えられるが、具体的には電力等が表えられるが、具体的には電力等が表えられるが、具体的には電力等が表えられるが、具体的には電力等が表えられるが、具体的には電力等が表えられるが、具体的には電力等が表えられるが、具体的には電力を反映するよう申請書の承認が下りる場合には、原本5月末日までに再度記載整備届出の提出が求められる場合があることに留意すること。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  中請書/届作成上の留意点			
出とは別に、軽微変更届書を出すことのではいか。  16 一変申請中の品目について、手続き通知2(6)「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。」としているが、各審査部への連絡方法はどのように行うのか。  17 一変申請中の品目について、記載整備届出書を郵送した日届出対象品目名などを記載する。  17 一変申請中の品目について、記載整備届出書を郵送した日届出対象品目名などを記載する。  18 を原本のの連絡方法はどのように審査担当者の表しいは審査担当部に連絡した場合、どのような指示がなされるのか。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに同様で表え、期限内に必要な手続きをとること。			
とでよいか。  一変申請中の品目について、手続き通知2(6)「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。」としているが、各審査部への連絡方法はどのように行うのか。  「行うのか。」といているが、各審査部への連絡方法はどのように行うのか。  「に行うのか。」をは構の審査担当者あるいは審査担当部に連絡した場合、どのような指示がなされるのか。  「なりますがなされるのか。」をしているが、自をすること。注の記載整備届出書を郵送した日届出対象品目名などを記載する。  「変申請書に記載整備届出の内容を反映するよう申請書の差換えを行う等が考えられるが、具体的には認査担当部に連絡した場合、どのような指示がなされるのか。  「なりますが表えられるが、具体的には認査担当者の指示に従うこと。なお、平成 28 年 5 月 25 日 (水)までに変申請の承認が下りる場合には、同年5 月末日までに再度記載整備届出の提出が求められる場合があることに留意すること。  「日間に合わない場合は、どうしたらよいか。」をは、別限内に必要な手続きをとること。  「申請書/届作成上の留意点			
16			
き通知 2 (6) 「本点検により記載整備届出書を提出した際は、提出した管を機構の審査担当者に遅滞なく連絡すること。」としているが、各審査部への連絡方法はどのように行うのか。  17 一変申請中の品目について、記載整備届出書を郵送した日届出対象品目名などを記載する。  17 一変申請中の品目について、記載を頂届出書を郵送した日届出対象品目名などを記載する。  17 一変申請中の品目について、記載を頂面出書を郵送した日届出対象品目名などを記載する。  2 中請書に記載整備届出書を郵送した日届出対象品目名などを記載する。  2 中請書に記載整備届出書を郵送した日届出対象品目名などを記載する。  2 中請書に記載整備届出の内容を反映するよう申請書の差換えを行う等が考えられるが、具体的には容力等が考えられるが、具体的には容力を表します。  2 年5月末日までに再度記載整備届出の提出が求められる場合には、原年5月末日までに再度記載整備届出の提出が求められる場合には、原年5月末日までに再度記載整備届出の提出が求められる場合には、原年5月末日までに再度記載整備届出の提出が求められる場合には、原本10年に対象によること。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに同様で表して点検え、期限内に必要な手続きをとること。	16		新医薬品等の場合は、個別品目毎
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。」としているが、各審査部への連絡方法はどのように行うのか。  17 一変申請中の品目について、記載整備届出書を郵送した日届出対象品目名などを記載する。 一変申請中の品目について、記載整備届出書を郵送した日届出対象品目名などを記載する。 のような指示がなされるのか。  18 点検後の手続きが5月末までに関に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに関に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに関に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに関に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに関に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに対して点検を表え、期限内に必要な手続きをとること。		_	
た旨を機構の審査担当者に遅滞なく連絡すること。」としているが、名審査部への連絡方法はどのように行うのか。  17 一変申請中の品目について、記載 一変申請書に記載整備届出書を郵送した日届出対象品目名などを記載する。  一変申請中の品目について、記載 を反映するよう申請書の差換えを行う等が考えられるが、具体的には著面出当部に連絡した場合、どのような指示がなされるのか。  18 点検後の手続きが5月末までに 変申請の承認が下りる場合には、原年5月末日までに再度記載整備届出の提出が求められる場合があることに留意すること。  18 点検後の手続きが5月末までに 間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに 間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに に発きして、検後をしたのに必要な手続きをとること。			
く連絡すること。」としているが、各審査部への連絡方法はどのように行うのか。  17 一変申請中の品目について、記載と順届出書を郵送した日園出対象品目名などを記載する。 一変申請書に記載整備届出の内容を反映するよう申請書の差換えを行う等が考えられるが、具体的には智力をのような指示がなされるのか。  18 点検後の手続きが5月末までにで変申請の承認が下りる場合には、原年5月末日までに再度記載整備届出の提出が求められる場合があることに留意すること。  18 点検後の手続きが5月末までに同に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までにおります。 に留意すること。  18 点検後の手続きが5月末までにおります。 に関意すること。  18 点検後の手続きが5月末までにおります。 こと、 もに対しては、 に対しては に対しな に対しては に対しな に対しな			
日をまとめ、FAX すること。 に行うのか。  17 一変申請中の品目について、記載 整備届出後、機構の審査担当者あるいは審査担当部に連絡した場合、どのような指示がなされるのか。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  18 点検後の手続きが5月末までに同様で表表では、「大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、			
注)記載整備届出書を郵送した日届出対象品目名などを記載する。   17			
届出対象品目名などを記載する。   17			
一変申請中の品目について、記載   一変申請書に記載整備届出の内容を原味するよう申請書の差換えを行いは審査担当部に連絡した場合、どのような指示がなされるのか。			
整備届出後、機構の審査担当者あるいは審査担当部に連絡した場合、どのような指示がなされるのか。  和は審査担当部に連絡した場合、どのような指示がなされるのか。  本担当者の指示に従うこと。なお、平成 28 年 5 月 25 日 (水)までに変申請の承認が下りる場合には、原年 5 月末日までに再度記載整備届品の提出が求められる場合があることに留意すること。  18 点検後の手続きが 5 月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  「おります。」  「おりまする」  「おりまする」  「おります。」  「おりまする」  「おりまする」  「おります。」  「おりまする」  「おりまする。」  「おりまする」  「おりまする。」  「おります	17	一変申請中の品目について、記載	一変申請書に記載整備届出の内容
いは審査担当部に連絡した場合、どのような指示がなされるのか。			を反映するよう申請書の差換えを行
平成 28 年 5 月 25 日 (水) までに一変申請の承認が下りる場合には、原年 5 月末日までに再度記載整備届品の提出が求められる場合があることに留意すること。  18 点検後の手続きが 5 月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  「日に合わない場合は、どうしたらよいか。  「申請書/届作成上の留意点		いは審査担当部に連絡した場合、ど	う等が考えられるが、具体的には審
変申請の承認が下りる場合には、原年5月末日までに再度記載整備届品の提出が求められる場合があることに留意すること。  18 点検後の手続きが5月末までに間に合わない場合は、どうしたらよいか。  「は合わない場合は、どうしたらよいか。  「はため、体制を見直すなどして点検を終え、期限内に必要な手続きをとること。		のような指示がなされるのか。	査担当者の指示に従うこと。なお、
年 5 月末日までに再度記載整備届品の提出が求められる場合があること。  18 点検後の手続きが 5 月末までに 5 月末が手続きの締め切りである間に合わない場合は、どうしたらよ ため、体制を見直すなどして点検るいか。 終え、期限内に必要な手続きをとること。  申請書/届作成上の留意点			平成 28 年 5 月 25 日 (水) までにー
の提出が求められる場合があること。  18 点検後の手続きが5月末までに 5月末が手続きの締め切りである。 間に合わない場合は、どうしたらよ ため、体制を見直すなどして点検るいか。 終え、期限内に必要な手続きをとること。  申請書/届作成上の留意点			変申請の承認が下りる場合には、同
に留意すること。  18 点検後の手続きが5月末までに 5月末が手続きの締め切りである。 間に合わない場合は、どうしたらよ ため、体制を見直すなどして点検るいか。 終え、期限内に必要な手続きをとること。  申請書/届作成上の留意点			  年5月末日までに再度記載整備届出
18 点検後の手続きが5月末までに   5月末が手続きの締め切りである   間に合わない場合は、どうしたらよ   ため、体制を見直すなどして点検る   終え、期限内に必要な手続きをとる   こと。   申請書/届作成上の留意点			の提出が求められる場合があること
間に合わない場合は、どうしたらよ ため、体制を見直すなどして点検るいか。 終え、期限内に必要な手続きをとること。 申請書/届作成上の留意点			に留意すること。
いか。 終え、期限内に必要な手続きをとること。 申請書/届作成上の留意点	18	点検後の手続きが5月末までに	5月末が手続きの締め切りである
申請書/届作成上の留意点		間に合わない場合は、どうしたらよ	ため、体制を見直すなどして点検を
申請書/届作成上の留意点		いか。	終え、期限内に必要な手続きをとる
			こと。
19 〇点表示等により、一斉点検によ 一変申請又は記載整備届出のいる			
	19	〇点表示等により、一斉点検によ	一変申請又は記載整備届出のいず
る変更であることは自明であるが、れの場合も新旧対照表を添付するこ		る変更であることは自明であるが、	れの場合も新旧対照表を添付するこ
新旧対照表の変更理由には、何を記し。		新旧対照表の変更理由には、何を記	と。
載すればよいか。 その際、備考欄に各相違の発生理		載すればよいか。	その際、備考欄に各相違の発生理
由(承認時からの誤記、実態の変態			由(承認時からの誤記、実態の変更
など)が明らかになるよう記載する			など)が明らかになるよう記載する

		こと。
20	手続き通知記 4(2) で示された「下	一変申請書又は記載整備届の作成
	線を付しておくこと」とは具体的に	時に、システム上、下線付文字を入
	どのように行うのか。	カ可能箇所については、相違に当た
		る箇所を下線付文字で入力するこ
		と。なお、システム上、下線を付す
		ことができない箇所については、FD
		内容書面に下線を付けることでよ
		l,
21	一変対応の場合、添付資料の信頼	変更に係る試験データが添付され
	性に係る適合性調査の有無はどう	る場合には、適合性調査有となる。
	なるのか。	手数料区分も同様である。
22	一変対応の場合、手数料コードに	よい。
	ついては、通常の一変申請に用いら	
	れるものを使用することでよいか。	
23	様式24(軽微変更届の様式)を	実際の変更を行った年月日を入力
	用いて記載整備届出書を作成する	する。ただし、実際の変更日が不明
	際、「変更年月日」をどのように記	であっても、当該変更がされた事実
	載すればよいか。	を確認できた年月日が特定できてい
		る場合には、当該年月日を入力する
		こと。
		変更箇所が複数あり、それぞれの
		変更年月日が異なる場合には、直近
		の日を入力すること。
		一斉点検を行っても、上記の変更
		時期が不明である場合は、一斉点検
		によって自社で変更を把握した日を
		入力すること。
24	記載整備届出書に宣誓書の添付	今回の一斉点検による記載整備届
	が必要か。	出書の場合に限り、添付は不要であ
		る。
25	社外の製造所を用いているケー	外国製造所認定を取得していない
	スで、法人格の変更に伴い新たに外	外国製造業者を承認書に記載するこ
	国製造所認定を申請している場合、	とはできないため、認定申請中の外
	記載整備で対応するにしても、ダミ	国製造業者について、ダミーコード

	_	マラ共南州ナファレルマナわい、人
	一コードで対応可能か確認したい。	で記載整備することはできない。今
		回の通知に基づく対応による場合、
		認定取得後に記載整備すること。
26	今回の一変申請、整備届について	通常と同様に、受付票を発行される
	も、通常と同様に受付票が発行され	ので、返信用封筒(信書便)を必ず
	るか。	同封すること。また、一変申請につ
		いては、承認書用として返信用封筒
		(信書便)をもう1通同封すること。
その	他	
27	今回の点検結果を受けて、記載整	当該一変申請に係る変更点のみ記
	備届出後に、同一品目について一変	載をすること。ただし、記載整備届
	申請を行う場合、当該一変申請に係	出による変更点については、当該一
	る変更点以外の大項目も申請書に	変申請に係る大項目であるかによら
	記載する必要はあるか。	ず審査対象となる場合があることに
		留意すること。
28	相違解消の手続きとして、一変申	本手続きにおいては、製品の品質、
	請又は記載整備届出のいずれに該	有効性及び安全性に及ぼす影響を踏
	当するのか判断に迷う場合は、どこ	まえて、製造販売業者が適切に判断
	に相談したら良いか。	するものであることに留意するこ
		と。その上で、必要があれば、相違
		の概要を整理した上で、厚生労働省
		医薬・生活衛生局審査管理課に相談
		すること。