事　務　連　絡
平成 28 年 3 月 4 日

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。

別添

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効成分名を記載することとなっているが、輸液製剤や一般用医薬品などで配合成分が多い成分の場合の記載はどうするのか。	簡易記載でよい。具体的には以下のとおり。 一般用医薬品の配合剤の場合は「かぜ薬等の添付文書等に記載する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期限までの間に承継が行われる場合は、どちらの企業が報告するのか。	平成 28 年１月 19 日時点で製造販売承認を有する企業が報告すること。ただし、承継される品目名、承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がなく 999999 としていた項目が、現在成分コード登録がなされ記載可能となっている場合、「相違あり」となるのか。	記載時の制限によるものであり誤記と言えないので「相違なし」である。この場合、当該記載を変更するためのみの記載整備を行う必要はない。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

	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であるが、用法及び用量、効能又は効果で承認書上の誤記等がある場合も変更手続きの対象としてよいか。	よい。 ただし、承認基準など変更する上で根拠となるものがあり、明らかに誤記と考えられるものが対象である。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。	よい。
7	MF の記載内容について、品質、有効性及び安全性に影響を与える相違が認められた場合の手続きを示して欲しい。	製剤に引用されている MF の相違が、手続き通知に基づき、変更登録に該当すると判断される場合、従来同様、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、プレミックスや倍散で賦形剤が適量記載と	通常の審査においても、軽微変更対応しているものもあるので、当該

	されているものについて、製造実態にあわせて賦形剤の分量を記載する記載整備をしてよいか。	医薬品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがなければ、記載整備届出でよい。
9	漢方製剤等の承認書の規格及び試験方法欄にエキス収率を規定しているものがあるが、製造実態にあわせて「〇%以上」と記載整備してよいか。	当該医薬品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないものと判断されれば、記載整備届出でよい。
10	香料の分量を微量と記載していたケースにおいて、点検の結果、承認時より量の変更はないが現状の承認書の記載レベルから数値を記載する対応を行うこととしてよいか。	今回の手続きにより記載を整備すること。 規格及び試験方法欄などその他関連する部分についても、変更が必要かどうかについて、全体的に確認し、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、既に審査当局に相談しているが、一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。	今回の手続きによること。 また、「相違あり」で報告すること。
12	点検前に確認された相違があり、当該相違解消のための一変申請中のものは、一度取り下げ、再度、今回の通知に沿った手続きを行うのか。	取り下げる必要はない。なお、同一の品目において、今回の点検で相違が見つかった場合には、手続きを別途行うこと。
13	自主点検に付随して、新規申請中の品目について、申請内容と製造実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。	新規申請中の品目に係る取扱いについては、審査部に相談すること。
14	製品切替え時期設定一変中に一斉点検に伴う一変申請を行う必要が生じた場合は、申請が可能か。	申請は可能であるが、製品切替え時期設定一変については、一斉点検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

		いて十分検討すること。
15	記載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、記載整備届出とは別に、軽微変更届書を出すことでよいか。	よい。 一斉点検通知に基づく点検以降に発生する変更手続きは、今回の記載整備届出又は一変申請に含めないこと。
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。	新医薬品等の場合は、個別品目毎に、当該一変申請の審査担当者にFAX等で連絡すること。 新医薬品等以外の場合は、それぞれの担当審査部に企業単位で該当品目をまとめ、FAXすること。 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	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。	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、具体的には審査担当者の指示に従うこと。なお、平成28年5月25日（水）までに一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。
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。	５月末が手続きの締め切りであるため、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。
申請書／届作成上の留意点		
19	○点表示等により、一斉点検による変更であることは自明であるが、新旧対照表の変更理由には、何を記載すればよいか。	一変申請又は記載整備届出のいずれの場合も新旧対照表を添付すること。 その際、備考欄に各相違の発生理由（承認時からの誤記、実態の変更など）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「下線を付しておくこと」とは具体的にどのように行うのか。	一変申請書又は記載整備届の作成時に、システム上、下線付文字を入力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い。
21	一変対応の場合、添付資料の信頼性に係る適合性調査の有無はどうなるのか。	変更に係る試験データが添付される場合には、適合性調査有となる。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。	よい。
23	様式２４（軽微変更届の様式）を用いて記載整備届出書を作成する際、「変更年月日」をどのように記載すればよいか。	実際の変更を行った年月日を入力する。ただし、実際の変更日が不明であっても、当該変更がされた事実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が必要か。	今回の一斉点検による記載整備届出書の場合に限り、添付は不要である。
25	社外の製造所を用いているケースで、法人格の変更に伴い新たに外国製造所認定を申請している場合、記載整備で対応するにしても、ダミ	外国製造所認定を取得していない外国製造業者を承認書に記載することはできないため、認定申請中の外国製造業者について、ダミーコード

	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、整備届についても、通常と同様に受付票が発行されるか。	通常と同様に、受付票を発行されるので、返信用封筒（信書便）を必ず同封すること。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、記載整備届出後に、同一品目について一変申請を行う場合、当該一変申請に係る変更点以外の大項目も申請書に記載する必要はあるか。	当該一変申請に係る変更点のみ記載をすること。ただし、記載整備届出による変更点については、当該一変申請に係る大項目であるかによら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、一変申請又は記載整備届出のいずれに該当するのか判断に迷う場合は、どこに相談したら良いか。	本手続きにおいては、製品の品質、有効性及び安全性に及ぼす影響を踏まえて、製造販売業者が適切に判断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。