

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」とそれぞれ省略する。

<承認申請書の記載内容>

Q 1

製造方法欄の具体的な記載方法について、一般用医薬品については平成17年10月21日付け事務連絡「一般用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集 (Q & A) について」により記載例 (別紙1) が示されている。医療用医薬品についても同様に、製造工程ごとではなく、製造所ごとに連番を付して記載することでよいか。

A 1

よい。

Q 2

化学薬品原薬に関して、承認申請書の製造方法に原薬の製造方法を記載しているが、原薬の中間体や最終中間体を製造する施設は、製造業の許可又は外国製造業者の認定を取得する必要があるのか。

A 2

承認申請書に原薬の中間体や最終中間体の製造方法を記載していても、原薬の中間体や最終中間体を製造し、出荷する施設については、製造業の許可又は外国製造業者の認定は必要ない。

承認申請書には、これらの施設を記載することとし、許可 (認定) 番号は「99AZ666666」、許可 (認定) 年月日は「平成17年4月1日」とすること。

原薬の中間体や最終中間体を製造する施設について、既に許可 (認定) 番号として別の番号 (AG99999999等) を記載している場合は、他の理由により一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う機会がある時に併せて整備することで差し支えない。

なお、製造業の許可又は外国製造業者の認定の必要性にかかわらず、承認書の製造方法欄の記載範囲やGMP適合性調査の取扱いは、これまでの関連通知等を参照されたい。

(参考) 平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 別添1のAの「用語」より

中間体：

化学合成原薬については、原薬合成工程において製造される物質で、原薬になるまでに、分子的な変化をうける物質。単離される場合、単離されない場合がある。

最終中間体：

あと1反応行うことにより原薬が生成される化合物。反応工程は共有結合が形成あるいは切断する反応とし、塩交換反応は含まれない。

<みなし承認>

Q3

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）の附則第8条第2項において、旧法第14条の承認を受け、かつ、旧法第12条又は22条の許可を受けていない者は、当該品目に係る改正薬事法第14条第6項の調査を受けたときは、同条の承認を受けたものとみなされる。では、旧法第14条の承認を受け、旧法第12条の製造業許可を取得しているが、平成17年3月31日までに製造品目追加許可申請（旧法第18条）をしておらず、製造品目許可を受けていないものはどのように取り扱うのか。

A3

旧法第18条は同法第12条の業態許可の変更についての許可を定めた規定であり、同法第18条による製造品目追加許可を受けていない品目については同法第12条の許可を受けていないこととなるため、改正薬事法第14条第6項の調査を受けたときは、同条の承認を受けたものとみなされる。

この場合、承認書には、新たに許可又は認定を受けた製造所を追加するための変更手続（一部変更承認申請又は軽微変更届）が必要となる。

<製造区分>

Q 4

地方厚生局長許可区分に該当する医薬品と都道府県知事許可区分に該当する医薬品を同一施設で製造する場合は、それぞれ対応する区分の許可が必要になるが、同一の作業所又は貯蔵施設を共有してもよいか。

A 4

製造管理及び品質管理が適切に行えると判断できる場合は、作業所又は貯蔵施設を共有しても差し支えないが、許可申請等の際には、双方の許可権者に対してその旨相談すること。

なお、管理上支障がないと認められるときには、医薬品製造管理者の兼務及び試験検査設備の相互利用（試験検査設備を一方の設備とし、他方が利用すること）については差し支えないこと。

<外国製造業者認定>

Q 5

平成19年6月19日付け薬食審査発第0619004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知の1において、「当該診断書の取得がやむを得ない合理的な理由により困難である場合」とは、どのような例が考えられるか。

A 5

認定を受けようとする製造所が所在する国におけるプライバシーの保護、雇用又は人事に関する法令等に抵触するなど、合理的な根拠がある場合が考えられる。

Q 6

Q 5に該当する場合、「合理的な理由」は認定申請等の際にどのように示すべきか。

A 6

医師の診断書の提出が困難な理由については、認定を受けようとしている法人の役員が薬事法第5条第3号ニ（成年被後見人に係る部分を除く）及びホに該当

しないことを疎明する書類に記載するか、当該疎明する書類に別途理由書を添付されたい。

Q 7

平成19年6月19日付け薬食審査発第0619004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知の2において、外国製造業者認定申請に係る迅速手続きが示されているが、国内の製造業のうち、地方厚生局長を許可権者とする製造所についても同様の手続きを適用できないか。

A 7

国内の製造業であれば、企業の吸収合併等により既に許可を受けた製造所が新たに許可を取得する必要がある場合であっても、余裕を持って新規許可申請手続きを行うことが可能と考えられるので、当該通知のような迅速手続きを示す予定はない。

なお、地方厚生局長を許可権者とする製造所の許可手続きを通常の手続きより迅速に行う必要がある場合には、個別に許可申請書提出先の地方厚生局及び申請に係る調査を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構あて相談されたい。

<構造設備の概要一覧表>

Q 8

平成19年6月19日付け薬食発第0619002号厚生労働省医薬食品局通知の様式(1)-1及び(2)-1における「作業室の概要」や「貯蔵施設の概要」には、どのようなことを記載すべきか。

A 8

薬局等構造設備規則に従い、作業室が医薬品等の製造に適していることや、貯蔵施設が製品等及び資材の貯蔵に適していることがわかるように適宜記載されたい。

なお、製造所平面図等によりこのことが明らかになる場合は、「別紙図面のとおり」と記載しても差し支えない。