

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

小分け製造の承認申請書については、従前から、いわゆる親品目の承認番号等を記載する簡略記載が認められていたが、今後は認められないのか。

A 1

従前認められていた成分及び分量又は本質欄、用法及び用量欄、効能又は効果欄、貯蔵方法及び有効期間欄、規格及び試験方法欄についても、製造販売業者が製品の品質や市場への責任を負うという改正薬事法の趣旨に鑑み、簡略記載は認められない。この場合、申請書の備考欄には、いわゆる親品目の承認情報として「平成〇〇年〇月〇日承認番号（・・・）で△△が製造販売承認を受けた販売名××を小分け製造する。」と記載すること。

なお、記載方法以外の小分け製造に係る取扱いに変更はない。

Q 2

小分け製造に係る品目であるが、既に簡略記載のまま記載整備届を提出したものについては、どのように取り扱うべきか。

A 2

既に簡略記載のまま記載整備届を行ったものについては、次の変更手続（一部変更承認申請又は軽微変更届出）の機会に、いわゆる親品目の承認書に基づき適切に全文を記載することで差し支えない。

なお、簡略記載を親品目の承認書に基づき全文を記載する変更のみを行う場合については、軽微変更届で差し支えない。

Q 3

平成11年3月31日付医薬審第649号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「一般用医薬品等の小分け製造等に係る承認申請上の取扱いについて」において、一般用医薬品又は医薬部外品の承認に関し、「親」の申請が受け付けられた日から一週間以内に申請される場合に限り、「親」が承認を取得する前でも「子」の申請を受け付けることとされているが、郵送で「子」の申請を行う場合には、申請資料が一週間以内に医薬品医療機器総合機構へ到着する必要があるのか。

A 3

「親」の申請が受け付けられてから一週間以内の消印でも認められる。

<記載整備届>

Q 4

製剤の製造に使用している原薬の製造所が、既に原薬の製造をやめ製造業を廃止している場合、記載整備届にはどのように記載すればよいか。

A 4

医薬品製造業許可を有している製造所で製造された原薬に変更することが望ましいが、やむを得ず、既に医薬品製造業を廃止した製造所で製造された原薬を使用する場合、原薬の品質について十分な注意を要すること。その上で、記載整備届には、廃止された原薬の製造所の名称及び所在地、当該製造所における製造工程、製造方法、別紙規格を設定する場合は別紙規格を記載すること。詳細は以下のとおり。

- ・製造方法については可能な限り（少なくとも旧法下における原薬承認書に記載されていた程度）の情報を得て記載すること。
- ・許可番号及び年月日は、「99AZ888888」及び「平成17年4月1日」を記載すること。
- ・備考欄に「原薬〇〇の製造所△△については、平成〇〇年〇〇月〇〇日に業を廃止」など現状がわかる内容を記載すること。

なお、外国製造業者認定が廃止された場合も同様の取扱いとする。この際、認定番号は「99AZ888888」を記載することで差し支えない。

Q 5

いわゆる縦書き承認等であっても、記載整備届は承認書に記載された内容をそのまま電子的に整備するのみでよいか。

たとえば、成分及び分量又は本質欄に配合目的の記載がない承認があるが、どのように記載したらよいか。

A 5

記載整備届は、平成18年12月14日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「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」のQ&A 10及び13で示した事項を除き、原則として現在の承認内容をそのまま記載すること。ただし、成分及び分量又は本質欄の配合目的の記載がないものについては、直接の容器等の表示あるいは添付文書等から届出者自らが判断し配合目的を記載すること。なお、記載整備届出後、不適切な記載が判明した場合は、必要な行政上の措置がとられることがある。

< 軽微変更届 >

Q 6

一物多名称の一般用医薬品A及びBがあり、Aは常時製造しているがBは数年に1度しか製造しない。製造方法の軽微な変更があった場合、Aの軽微変更届は出荷後30日以内に届け出るが、Bについても同時に届け出ることによいか。

A 6

よい。ただし、承認内容と異なるものが出荷されることのないよう十分注意すること。

Q 7

製造所の名称のみが変更になった場合、当該製造所に関連する品目については、それぞれの出荷時にかかわらず、名称の変更日を変更時点として軽微変更届出を同時に行ってもよいか。

A 7

よい。

Q 8

軽微変更届出を、当該変更を行った時点から当該変更により製造された製品の出荷時までの間の適当な時期に提出することは可能か。

A 8

当該変更を行った時点、又は、当該変更により製造された製品の出荷時のいずれかを変更時点と定め、その日から30日以内に提出すること。

Q 9

平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」の別添1及び2のA1. 2で、軽微変更届出の対象となる製造場所の変更が示されているが、その中の「過去2年以内のGMP調査」の起算日は、調査日ではなくGMP適合性調査結果通知書の通知日と考えてよいか。

A 9

よい。

<みなし承認>

Q 10

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が、改正薬事法第14条第6項の調査を受ける必要がない医薬品等の場合はどのように取り扱うべきか。

A 10

改正薬事法第14条第6項に規定する調査を受ける必要がない医薬品等については、必要な製造販売業許可、製造業許可又は外国製造業者認定を取得した上で、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。

<外国製造業者認定>

Q 1 1

外国製造業者認定申請の申請者が法人の場合であって、外国における会社組織に関する法制度等により代表者の考え方が異なる時の取扱いはどのようにすればよいか。例えば、委任状を添付することにより、法人の代表者に委任された者が申請することはできないのか。

A 1 1

外国の法制度等によりやむを得ない場合は、例示のような事例でも申請を受け付けることは可能と考えるので、審査管理課あて個別に相談されたい。

Q 1 2

外国製造業者認定申請書における製造所の責任者の住所欄については、責任者に連絡がとれるのであれば、製造所の所在地を記載してもよいか。

A 1 2

差し支えない。

Q 1 3

平成18年2月14日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「外国製造業者認定に関する質疑応答集(Q&A)について」のA4で提出が求められている「全ての役員の業務分掌表」については、業務を行う役員だけを記載してもよいか。

A 1 3

当該書類に記載されている役員が業務を行う役員である旨を申請者が明記していれば、業務を行う役員だけの記載でも差し支えない。

なお、業務を行う役員とは、当該製造業に係る業務を行う担当役員のほか、代表権を有する役員も含むものであること。

Q 1 4

外国製造業者認定申請の申請者が製造所のある国の現地法人であるが、当該現地法人のグループ会社の本社が別途ある場合、「業務を行う役員」として本社の役員は含まれるのか。

A 1 4

本社と現地法人が別法人であれば、現地法人の役員のみでよい。