

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

(公印省略)

医薬品等の承認申請書の規格及び試験方法欄に係る記載及びその変更等について

医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)、医薬部外品及び化粧品(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認申請書に記載する事項については、「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」(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)等において示しているところです。

今般、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の、医薬品等の製造販売承認事項の変更に係る軽微な変更でない変更を掲げる規定から、「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」を削除すること(令和3年8月1日施行予定)に伴い、製造販売承認申請書の規格及び試験方法欄の記載及びその変更管理については、既存の通知等によるほか、以下の通りとしますので、貴管下関係業者に対し周知願います。

なお、軽微変更届出対象事項の例示を、別途示す予定であるので申し添えます。

## 記

### 1 変更管理に係る薬事手続きの考え方

規格及び試験方法欄に記載された事項の変更は、全て適切な変更管理が求められるものであり、一部変更承認申請、医薬品医療機器等法第14条の7の2に規定する変更計画に従った変更の届出あるいは軽微変更届出の対象である。一部変更承認申請対象とされる事項及び変更計画に従った変更事項以外の変更については、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがない場合には、軽微変更届出の対象とする。また、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ものについては、従来どおり一部変更承認申請の対象、又は変更計画に従った変更の届出の対象である。

なお、品質管理に係る試験の試験条件等の変更は、製品品質の低下を検出できなくなる恐れがある等、品質に影響しうる。規格及び試験方法欄の記載事項の変更については、一部変更承認申請、変更計画に従った変更の届出又は軽微変更届出のいずれの変更においても分析法バリデーション等の分析性能評価、変更管理等が適切に行われていることが前提であること。

## 2 製造販売承認申請書の規格及び試験方法欄の記載方法

令和3年8月1日以降に承認申請(一部変更承認申請を含む。)する品目の製造販売承認申請書の規格及び試験方法欄の記載方法は、従前の例によるほか、以下の通りとする。

- (1) 承認申請書の規格及び試験方法欄の記載にあたっては、あらかじめ変更時における一部変更承認申請の対象事項と軽微変更届出の対象事項とを申請者自らが区別し、設定しておくこと。
- (2) 規格及び試験方法欄のうち試験方法については、当該変更が分析性能に影響を及ぼさないと判断できる場合に限り、軽微変更届出対象事項として“ ”(軽微変更届出対象事項であることを示す記号) 内に記載すること。なお、当面の間は、別途示す範囲を対象とすることとし、その他の事例については今後も議論し提示する予定である。

## 3 承認申請上の取扱い

- (1) 規格及び試験方法欄に軽微変更届出対象事項を提案する場合には、製造販売承認申請又は一部変更承認申請により審査を受けること。
- (2) 軽微変更届出対象事項とされている箇所については、「新医薬品の総審査期間短縮に向けた申請に係るCTDのフォーマットについて」(平成23年1月17日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)別添「CTDにおける標準的なフォーマットについて」の2.品質に関する記載方法に規定する、「承認申請書上の製造方法欄における目標値/設定値等に関する一覧表」を参考に、承認申請書上の記載、製造所(試験室)において使用される試験手順書等の規定、立証された許容範囲、及び承認申請書上での設定理由・根拠を一覧表の形で示すこと。
- (3) 軽微変更届出対象事項であっても、変更の際には、当該変更が分析性能に影響しないことを示す合理的な根拠(試験法開発時の検討結果、変更後の分析性能の同等性確認、分析法バリデーション等)が必要であり、当局の求めに応じて資料を提出できるよう適切に保管しておくこと。
- (4) 軽微変更届出にあたっては、一部変更承認申請の場合と同様、変更内容を明らかにするための新旧対照表を参考資料として添付した上で、申請者は適切な分析法バリデーション等の分析性能評価、変更管理を実施した旨の宣誓書を提出すること。