

薬食審査発第 0620001 号

薬食監麻発第 0620009 号

平成 19 年 6 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

一般用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について

医療用医薬品の製造所の変更又は追加のうち一定の範囲のものについては、平成 18 年 12 月 25 日付け薬食審査発第 1225002 号・薬食監麻発第 1225007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」（以下「医療用医薬品製造所変更迅速審査通知」という。）に基づき迅速な手続を行うこととしているが、一般用医薬品についても同様の手続を行うこととしたので、貴職におかれては下記事項に御留意の上、GMP 適合性調査実施等について御協力いただきたく願います。また、貴管内の関係業者に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られたく願います。

なお、本通知の写しについて、別記関係団体の長あて送付することを念のため申し添える。

記

1. 概要

既承認の一般用医薬品の製造所の変更又は追加（以下「製造所の変更・追加」という。）のため
の一部変更承認申請等に係る手続について、製造所の変更・追加以外に承認事項の変更がない場
合又は製造所の変更・追加以外の変更が製造方法の軽微な変更のみの場合については、以下に示
す条件の下で、行政側の標準的な事務処理期間を 3 ヶ月とする迅速な手続（以下「製造所変更迅
速審査」という。）を設けること。

ただし、平成 20 年 3 月末までになされた申請に限る措置とする。

2. 製造所変更迅速審査の適用対象

厚生労働大臣を承認権者とする既承認の一般用医薬品について、その製造所の変更・追加のみを行う場合又は製造所の変更・追加以外の変更が製造方法の軽微な変更のみの場合であって、3. に示す事項を満たすもの。ただし、以下に掲げる場合を除く。

- ① 生物学的製剤等に係る原薬の製造所の変更・追加
- ② 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品（同項の規定による再審査を受けたものを除く。）
- ③ 承認書に新たに記載しようとする製造所が、製造業の許可又は外国製造業者の認定（経過措置として当該許可又は認定を取得したものと見なされる場合を含む。）を取得していない場合。

3. 製造所変更迅速審査に必要な事項、手順等について

(1) 全般

- ① 変更しようとする内容が製造所の変更・追加のみ又は製造所の変更・追加以外の変更が製造方法の軽微な変更のみであること。
- ② 一部変更承認申請書及び GMP 適合性調査申請書を、必要な資料を添付した上で、同時期に提出すること。
- ③ 標準的な事務処理期間は、一部変更承認申請書、GMP 適合性調査申請書及び必要な添付資料がすべてそろった時点から起算して 3 ヶ月とすること。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）による一部変更承認審査及び GMP 調査権者による GMP 適合性調査については、それぞれ、2.5 ヶ月、2 ヶ月を目途として結果通知を行うものとする。ただし、申請書や添付資料に不備等があった場合にはこの限りではない。また、行政側の事務処理期間には、総合機構及び GMP 調査権者等（以下「総合機構等」という。）の照会に対する申請者の回答作成、総合機構等の指摘事項に対する申請者の改善等に要する時間は含まない。
- ④ 一部変更承認申請書及び GMP 適合性調査申請書の備考欄に「平成 19 年 6 月 20 日付け薬食審査発第 0620001 号・薬食監麻発第 0620009 号通知による製造所変更・追加」と記載すること。
- ⑤ 製造所変更迅速審査における一部変更承認申請及び GMP 適合性調査申請に必要な添付資料については、平成 19 年 1 月 16 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡「製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等について」に準じるものであること。ただし、当該事務連絡における 1. (2)、2. (1) ③イ及び (2) ④ウに掲げる製品等の安定性に関する陳述書又はその写しの提出は必要ではないこと。

(2) 一部変更承認申請について

- ① 一部変更承認審査では、製造所の記載が適切に変更されており、また、当該製造所の GMP

適合性調査の結果が問題のないものであったことを確認すること。

- ② 申請者は、一部変更承認申請において、製造所の変更・追加以外に承認書の記載事項（製造方法を含む。）の変更を行わないこと。製造所以外の記載が変更された申請は、原則、製造所変更迅速審査の対象としないこと。
- ③ 一部変更承認申請書の右肩に「**製造所**」と朱書きすること。また、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331023 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知別添「フレキシブルディスク等記載要領」51 の(13)備考 2 の b に規定する優先審査欄に優先審査コード「19055」を記載すること。
- ④ 軽微な製造方法の変更がある場合には、製造所変更迅速審査における一部変更承認の後、軽微変更届出により承認書の記載事項の変更を行うこと。
- ⑤ 総合機構は、承認審査等結果通知書の備考欄に「製造所変更迅速審査」と記載すること。

(3) GMP 適合性調査について

- ① GMP 適合性調査では、製造所の製造管理及び品質管理の方法の「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 179 号）への適合性について評価すること。
- ② 軽微な製造方法の変更がある場合には、申請者は、GMP 適合性調査申請時に軽微変更届出案を添付資料として GMP 調査権者あて提出すること。GMP 調査権者は、承認書の記載に加え、当該届出案の内容に基づき、GMP 適合性調査を行うものとする。
- ③ GMP 適合性調査申請書の右肩に「**製造所**」と朱書きすること。

(4) その他留意点等

- ① 上記の製造所変更迅速審査のための一部変更承認申請及び GMP 適合性調査申請は、平成 19 年 7 月 2 日より受け付けるものとする。
- ② 製造方法の軽微な変更がある場合には、一部変更承認後に、GMP 調査権者に提出した軽微変更届出案の内容のとおり、製品の出荷後 30 日以内に軽微変更届出を行うこと。当該届出を怠った場合には、薬事法違反となること。
- ③ 製造販売業者は、品目に係る製造所の変更・追加に伴い当該品目に係る他の製造所等で必要となる変更バリデーションについて、適切に計画が策定され、確実に実行されるよう管理すること。
- ④ 平成 17 年 3 月 30 日付け薬食審査発第 0330006 号・薬食監麻発第 0330005 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」の規定により、製造所変更迅速審査の場合であっても、一定の範囲で GMP 適合性調査申請を不要とすることができる場合があること。

4. その他

- (1) 現時点で既に申請中の品目の取扱い

既に製造所の変更・追加のために一部変更承認申請中の品目で、製造所変更迅速審査の適用対象であるものについては、当該申請書の差し換え等を行うことで製造所変更迅速審査と同様の取扱いとすることが可能なので、平成 19 年 6 月末までに総合機構及びGMP 調査権者あて相談されたいこと。

(2) その他

- ① 製造所の変更に併せて軽微ではない製造方法等の変更を行う場合には、通常の申請手続によること。
- ② 本通知の発出に関わらず、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「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」により示された製造場所に関する一部変更承認申請対象事項の内容が変更されるものではないこと。
- ③ 本通知に基づく手続については、平成 19 年 2 月 7 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡「製造所変更迅速審査に係る質疑応答集（Q&A）について」に準じて取り扱うこととするので、参考とされたいこと。ただし、原薬等登録原簿に関する事項については一般用医薬品では適用されないこと。

(3) 通知の改正

医療用医薬品製造所変更迅速審査通知の 3. (3) ②の次に次のように加える。

- ③ GMP 適合性調査申請書の右肩に「製造所」と朱書きすること。

(別 記)

日本製薬団体連合会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長

日本大衆薬工業協会理事長

日本薬業貿易協会理事長

日本医薬品原薬工業会会長