

薬食審査発第 0112001 号
平成 19 年 1 月 12 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

平成 14 年薬事法改正に関連する通知の改正について

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）（以下「改正薬事法」という。）の施行に当たっては、関係政省令、通知等で取扱いを示してきたところですが、下記のとおり、関係通知の一部を改正することといたしましたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、本通知の写しを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ます。

記

1. 改正の概要

（1）軽微変更届出における変更の時点

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」の第 2 の 2.（5）において、軽微変更届出における変更の時点は、「当該変更により製造された製品の出荷時」との取扱いを示しているが、今後は、「当該変更を行った時点」も変更の時点として差し支えないこととすること。

変更の時点としてどちらを選択するかは、変更内容に応じて製造販売業者が判断すること。ただし、変更後に承認書の記載と異なるものが出荷されることがないように、適切に対応すること。

(2) 小分け製造に係る承認申請書の記載等

小分け製造に係る承認申請書については、これまで製造方法欄等の簡略記載を認めてきたところであるが、改正薬事法においては、製造販売承認をもつ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趣旨に鑑み、今後については全ての欄の簡略記載を認めないこととすること。また、一般用医薬品等の製剤バルクと小分け製造販売の承認申請を同時に行う場合の取扱いについては、2.(1)のとおり取り扱うこととすること。

(3) 直接の容器等の材質の記載

平成12年2月8日付医薬審第39号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の承認申請書の記載事項について」の1.(2)イ)により、内服固形製剤に限り、直接の容器等の材質としてポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、アルミ箔若しくはセロファン及びこれらを組合わせた多層フィルム又はガラスを用いる場合は簡略記載が認められてきたが、今後は材質名を記載することとすること。

2. 通知の改正

(1) 平成11年3月31日付医薬審発第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」の一部改正について

- ・ 1(1)のただし書きを以下のとおり改める。

ただし、この場合、「子」の製造販売承認申請書の備考欄に、小分け製造販売承認申請である旨及び「親」の製造販売承認申請書の受付番号を必ず記載すること。

- ・ 1(2)を削除し、1(3)を以下のとおり改める。

(2) 小分け製造の申請書の差換えと承認時期について

「親」が承認された後、備考欄を「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。」に差し換えることになるので、「親」と「子」が同時に申請されたものであっても、「子」の承認時期は「親」より後になるものであること。

(2) 平成12年2月8日付医薬審第39号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の承認申請書の記載事項について」の一部改正について

- ・ 1 (2) ア) 及びイ) を以下のように改める。

ア) 原料の採取調製から最終包装に至るまでの全製造工程を平成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に従い記載すること。

イ) 容器等については、直接の容器等及び申請医薬品の安定性を確保する上で重要な容器等の材質のみを記載することで差し支えない。

- ・ 1 (2) ウ) 及びエ) を削除する。

(3) 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」の一部改正について

- ・ 第1の4. を以下のように改める。

4. 小分け製造

旧法に基づく小分け製造に係る承認申請書については、これまで製造方法欄等の簡略記載を認めてきたところであるが、今後については、製造販売承認をもつ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、原則、製造方法欄については上記1. から3. に従って承認申請書の記載を行うこと。その他の欄についても簡略記載は行わず適切に記載すること。

- ・ 第2の2. (5) を以下のように改める。

(5) 軽微変更届出における変更の時点とは、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と解するが、どちらを選択するかは、変更内容に応じて製造販売業者が判断すること。ただし、変更後に承認書の記載と異なるものが出荷されることがないように、適切に対応すること。

(4) その他

平成11年4月8日付医薬審発第666号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」を廃止する。

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会長

日本化粧品工業連合会会長

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品部会委員長

日本漢方生薬製剤協会会長

全国家庭薬協議会会長

全国配置家庭薬協会会長

日本医薬品直販メーカー協議会会長

日本薬業貿易協会理事長

日本医薬品原薬工業会会長