

○医薬品等の製造(輸入)承認の取扱いについて

(昭和六一年三月一二日)

(薬発第二三八号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品等の製造(輸入)を引き継ぐことに関して当事者間で合意が成立している場合の製造(輸入)承認の取扱いについては、昭和六〇年六月二九日薬発第六五八号薬務局長通知第一「承認の承継に関する事項」において示したところであるが、当事者間で合意が成立していない場合及び製造から輸入又は輸入から製造に変更する場合(同一業者内の場合を含む。)についても、左記により一定の条件の下で承認申請書類の簡素化、承認審査の迅速化を図ることとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者の周知徹底方御配慮願いたい。

記

一 承認申請書類の簡素化、承認審査の迅速化が認められる条件

次の二要件を満たし、かつ、それが証明されること。

① 承認申請者が既に承認されている医薬品等と同一の製品を製造(輸入)しようとする場合であつて、現に当該医薬品等について承認を受けている者(以下「既承認取得者」という。)が所持している当該医薬品等に係る薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第二条の六第一項各号に掲げる資料及び情報と同様の資料及び情報を取得していること。

② 承認申請者の承認が与えられた日以降、既承認取得者が当該医薬品等を製造(輸入)しないこと。

①の事実を証する書類としては

・ 規則第二条の六第一項各号に掲げる資料及び情報を承認申請者に委譲する旨の既承認取得者の誓約書

・ 規則第二条の六第一項各号に掲げる資料及び情報を承認申請者に委譲する旨の申請者—既承認取得者間の契約書(必ずしも直接の契約関係にあることを要せず、第三者を介した契約関係であつてもよい。)

が例として考えられる。

②の事実を証する書類としては

・ 既承認取得者の承認整理届の写し

・ 既承認取得者による製造(輸入)が当該医薬品等に係る特許権者との契約により行われている場合には、当該契約が終了したことを証する書類及び当該医薬品等につき我が国における特許期間が六か月以上(製造開始予定日より三か月以上前に申請がなされた場合には当該製造開始予定日より三か月以上)残存していることを証する書類のいずれかとする。

なお、既に製造承認を取得している者がその製造を輸入に切り換えようとする場合及び既に輸入承認を取得している者がその輸入を製造に切り換えようとする場合については、①及び②の要件を満たすものとして本通知に基づく申請を行うことが認められる(この場合には承認整理届を添付すること。)

二 承認申請書類の簡素化、承認審査の迅速化の内容

(一) 承認申請書に添付すべき資料は、既承認取得者が当該承認申請の際に提出した資料の写しでよい。

(二) 通常の承認申請とは別に受け付け、審査する。

(三) 製造(輸入販売)業の許可又は品目の変更等の許可申請と同時に行うものとし、製造(輸入)開始予定日から起算して三か月前までに申請がなされた場合には、申請内容に問題がなければ予定日に合わせて承認・許可が行われる。

(四) 販売名については、既承認取得者が当該医薬品等について承認されているものと同一であつてもよい。

三 その他

(一) 承認申請書の備考欄に(T)と記載するとともに、既承認取得者の当該医薬品等に係る承認番号を記載する。また、進達書には(T)を朱書の上進達すること。

(二) 承認申請者は、当該医薬品等の承認取得後、その製造(輸入)に当たつて既承認取得者が製造(輸入)した製品と品質、生物学的同等性等につき差異のないことを適切な試験によつて確認し、その記録を保存しておかなければならない。

(三) 現に再評価の指定がなされている医薬品が対象となる場合には、当該医薬品に係る承認条件として、再評価の申請を行うことが義務付けられる。この場合には、昭和六〇年二月一四日薬発第一五八号薬務局長通知は適用しない。

(四) 対象となる医薬品が①再審査期間中のものである場合、②再審査申請期間中のものである場合、③再審査申請期間は終了したが評価判定がなされていないものである場合の取扱いはそれぞれ次のとおりとする。

① 当然に再審査対象となり、使用成績報告義務がかかる。

②及び③ 承認条件として再審査申請を行う義務が課される(通常の再審査と同様の審査が行われる。)

(五) 本通知は昭和六一年四月一日をもつて施行することとし、同日以降新たに申請されるものについて適用される。