

○輸入先国等の変更の届出等に当たっての生物学的同等性に関する資料の取扱いについて

(昭和六一年一月二六日)

(薬発第一〇九九号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

輸入先国等の変更の届出に当たっての添付資料及び承認申請書に添付すべき資料については、昭和六〇年六月二九日薬発第六五八号薬務局長通知及び昭和五五年五月三〇日薬発第六九八号薬務局長通知によりそれぞれ取り扱ってきたところであるが、今般、輸入先製造業者が変更される場合又は医療用医薬品の輸入(製造)承認を取得している者が承認事項一部変更承認申請により当該医薬品について製造(輸入)を追加し、又は製造(輸入)に変更しようとする場合における生物学的同等性に関する資料の取扱いについて、左記のとおりとすることとしたので、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

記

第一 輸入先国等の変更の届出の添付資料について

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の二(三)中「生物学的同等性に関する資料を添えること。」の次に「ただし、当該医薬品が変更前の製造業者により製造された医薬品と同一処方であり、かつ、同一製造方法により製造されたものである場合であって、変更前の製造業者が取得していた当該医薬品の製造に係る一切の資料及び情報を変更後の製造業者が取得しているときには、これらの事項を証する書類に代えても差し支えないこと。」を加えること。

第二 輸入(製造)に製造(輸入)を追加し、又は輸入(製造)を製造(輸入)に変更するための承認事項の一部変更承認申請時の添付資料について

新たに製造(輸入)される医薬品が変更前の医薬品と同一処方であり、かつ、同一製造方法により製造されるものである場合であって、変更前の製造業者が取得していた当該医薬品の製造に係る一切の資料及び情報を変更後の製造業者が取得しているときは、これらの事項を証する書類の提出があれば、生物学的同等性に関する資料の提出を省略することができること。

なお、この場合、一部変更承認申請者は、当該医薬品の品質、有効性及び安全性について差異のないことを適切な試験によって確認し、その記録を保存しておくこと。

第三 その他

一 前記第一及び第二の「これらの事項を証する書類」として考えられる組み合わせの例

- ・変更前の医薬品と同一処方かつ同一製造方法により製造する旨の新たな製造業者の誓約書
- ・当該医薬品の製造に係る一切の資料及び情報を変更前の製造業者より譲受する旨の変更後の製造業者の誓約書及び当該医薬品の製造に係る一切の資料及び情報を変更後の製造業者に譲渡する旨の変更前の製造業者の誓約書又は変更前及び変更後の製造業者間の誓約書

二 本通知による取扱いは、昭和六二年一月一日以降の届出又は申請に係る医薬品に適用する。