

○医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて

(昭和六二年九月二一日)

(薬発第八二一号)

(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)承認を引き継ぐことに関する取扱いについては、昭和六〇年六月二九日薬発第六五八号薬務局長通知及び昭和六一年三月一二日薬発第二三八号薬務局長通知において示したところであるが、医薬品等の国内における製造(以下「国内製造」という。)若しくは輸入から日本に輸出するための外国における製造(以下「日本向け外国製造」という。)に又は日本向け外国製造から国内製造若しくは輸入に変更する場合の承認の取扱いについても、当事者間で合意が成立していない場合も含め、承認の承継に準ずるものとして、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、御了知の上、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、既に国内製造についての承認(以下「製造承認」という。)若しくは輸入についての承認(以下「輸入承認」という。)を与えられている医薬品等と同一の製品の日本向け外国製造についての承認(以下「外国製造承認」という。)を申請する場合又は既に外国製造承認を与えられている医薬品等と同一の製品の製造承認若しくは輸入承認を申請する場合であつて、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既承認に基づく医薬品等の国内製造、輸入又は日本向け外国製造を行わないこと。

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承認申請者一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さず、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国内製造又は輸入(輸入承認に基づくもののほか、外国製造承認に基づくものを含む。)が当該医薬品等に係る日本国の特許法(昭和三四年法律第一二一号)上の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日本国における特許期間が六か月以上(国内製造又は輸入(輸入承認に基づくもののほか、外国製造承認に基づくものを含む。))の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。

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) 製造業若しくは輸入販売業の許可又は品目の変更等の許可の申請と同時に行うものとし、製造又は輸入の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、その国内製造、輸入又は日本向け外国製造に当たつて、既承認取得者が国内製造、輸入又は日本向け外国製造を行った製品と品質、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くなければならない。

(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) 外国製造承認の申請に際しては、人的要件の充足及び国内管理人の選任等必要な要件を満たしていなければならない。

(六) 本通知は昭和六二年一〇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。