

○日本抗生物質医薬品基準の改正に伴う医薬品製造(輸入)承認事項一部変更承認申請の取扱い等について

(平成一〇年一二月一日)

(医薬審発第一〇五五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

平成一〇年八月三日厚生省告示第二一六号をもって日本抗生物質医薬品基準(以下「新基準」という。)が公布、同年八月一五日より施行され、平成二年三月三十一日厚生省告示第八七号による日本抗生物質医薬品基準(以下「旧基準」という。)が廃止されたことに伴い、平成一〇年八月三日医薬審第七一六号医薬安全局長通知「日本抗生物質医薬品基準の改正等について」(以下「局長通知」という。)の記の第三により、新基準の制定に伴う取扱いについて示したところであるが、今般、これに伴う医薬品製造(輸入)承認事項一部変更承認申請の取扱い等について左記のとおり定めたので、御了知のうえ、関係者に対して周知方お願いしたい。

記

一 局長通知の記の第三の二により、遅滞なく新基準によるものに改めることとされているもののうち、旧基準で定められていた「粒剤」が新基準において全面的に「顆粒剤」又は「散剤」に改められたことにより名称及び基準が改められた医薬品(別添一)については、承認書の「製造方法」欄及び「規格及び試験方法」欄において旧基準「粒剤」による記載を行っている場合、直ちに新基準に基づく記載へ変更する承認事項一部変更承認申請(以下「(粒)申請」という。)を行うこと。ただし、「製造方法」欄及び「規格及び試験方法」欄を簡略記載することにより承認された小分け製造品目又は受託製造品目であって、備考欄にのみ旧基準「粒剤」に該当する旨の記載を行っている承認については、当該記載を新基準に基づく記載に改める承認事項一部変更承認申請は要しないこと。

「(粒)申請」の記載上の留意事項は、別添二のとおりであること。

二 一の「(粒)申請」は、本通知後一ヶ月以内に行うものについて優先的に処理するものであること。したがって、都道府県においては進達書の右肩に朱書きで(粒)と記載し、すみやかに進達されたいこと。

ただし優先処理が行われる範囲は、「製造方法」欄又は「規格及び試験方法」欄中の旧基準「粒剤」に基づく記載を新基準に基づく記載へ改めるものに限ること。

三 局長通知の記の第三の二により、平成一一年八月一五日以降認められないとされるものとして、新基準総則三六に定める添付文書等の記載事項のうちの新基準名に旧基準の名称を用いている場合も該当するので、遅滞なく新基準の名称への変更を行うこと。なお、当該記載の変更については、一の「(粒)申請」の有無に関わらずこれを行うことができるものであること。

四 品質再評価の指定を受けた医薬品については、平成一〇年九月九日医薬審第七九〇号「医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出試験の設定に係る承認事項一部変更承認申請等の取扱いについて」の記の二の(八)により、当該品目の品質再評価結果公示前に品質再評価に関連しない事項に係る承認事項一部変更承認申請は原則として行わないこととされているところであるが、「(粒)申請」にあってはこれによらず、同通知の記の二の(五)に従って、溶出試験一変申請の申請書備考二欄のテキスト欄に、日本抗生物質医薬品基準の改正に伴う承認事項一部変更承認申請である旨を記録し、溶出試験一変申請を行うこと。

五 局長通知の記の第三の三の(三)により、承認事項の一部変更申請を行うよう指導することとされているもののうち、「規格及び試験方法」欄に日抗基外規格として記載された規格(旧基準「粒剤」について設定された粒度の規格を除く)であって新基準に新たに規定されたものについては、承認書に基づいて製造(輸入)された製品が新基準に定める規格に適合する限りにおいて、当該日抗基外規格を削除するだけの承認事項一部変更承認申請の必要はなく、他の承認事項一部変更承認申請を行う機会のあるときに併せて整備を図ることと差し支えない。

(別添一)略

(別添二) 「(粒)申請」の記載上の留意事項略