

○医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について

(平成18年12月25日)

(／薬食審査発第1225002号／薬食監麻発第1225007号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長通知)

医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請及びGMP適合性調査申請の取扱いについては、平成17年2月10日付け薬食審査発第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」(以下「第0210001号通知」という。)、平成17年3月30日付け薬食審査発第0330006号・薬食監麻発第0330005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「GMP適合性調査申請の取扱いについて」(以下「連名通知」という。)等により示されているところであるが、今般、その製造所の変更又は追加(以下「製造所の変更・追加」という。)のうち、一定の範囲のものについて迅速な対応を可能とするために、平成20年3月末までの申請に限り、下記のとおり取り扱うこととした。ついては、承認審査及びGMP適合性調査の円滑な実施に向け、下記の事項に御留意の上、GMP適合性調査実施等について御協力いただきたくお願いする。また、貴管内の関係業者に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られたくお願いする。

なお、本通知の写しについて、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る。

記

1. 概要

既承認の医療用医薬品の製造所の変更・追加のための一部変更承認申請等に係る手続について、製造所の変更・追加以外に承認事項の変更がない場合又は製造所の変更・追加に加え製造方法の軽微な変更のみを行う場合については、以下に示す条件の下で、行政側の標準的な事務処理期間を3ヶ月(新医薬品(薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の4第1項第1号に規定するものであって、同項の規定による再審査を受けたものを除く。以下同じ。))については5ヶ月)とする迅速な手続(以下「製造所変更迅速審査」という。)を設ける。

ただし、平成20年3月末までになされた申請に限る措置とする。

2. 製造所変更迅速審査の適用対象

既承認の医療用医薬品について、その製造所の変更・追加のみを行う場合又は製造所の変更・追加に加え製造方法の軽微な変更のみを行う場合であって、3. に示す事項を満たすもの。ただし、以下に掲げる場合を除く。

- ① 生物学的製剤
- ② 放射性医薬品
- ③ 遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品
- ④ 薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品
 - ア) 人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品
 - イ) 細胞組織医薬品
 - ウ) 特定生物由来製品
- ⑤ 体外診断用医薬品
- ⑥ 承認書に新たに記載しようとする製造所が、製造業の許可又は外国製造業者の認定(経過措置として当該許可又は認定を取得したものと見なされる場合を含む。)を取得していない場合。ただし、化学薬品原薬の中間体や最終中間体を製造し、出荷する施設等のように、製造業の許可又は外国製造業者の認定を要しないとされた場合についてはこの限りではない。

3. 製造所変更迅速審査に必要な事項、手順等について

(1) 全般

- ① 変更しようとする内容が製造所の変更・追加のみ又は製造所の変更・追加に加え製造方法の軽微な変更のみであること。
- ② 一部変更承認申請書及びGMP適合性調査申請書を、必要な資料を添付した上で、同時期に提出すること。
- ③ 標準的な事務処理期間は、一部変更承認申請書、GMP適合性調査申請書及び必要な添付資料がすべてそろった時点から起算して3ヶ月(新医薬品については5ヶ月)とする。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)による一部変更承認審査及びGMP調査権者によるGMP適合性調査については、それぞれ、2.5ヶ月、2ヶ月(新医薬品についてはそれぞれ、4.5ヶ月、4ヶ月)を目途として結果通知を行うものとする。ただし、申請書や添付資料に不備等があった場合にはこの限りではない。また、行政側の事務処理期間には、総合機構及びGMP調査権者等(以下「総合機構等」という。)の照会に対する申請者の回答作成、総合機構等の指摘事項に対する申請者の改善等に要する時間は含まない。
- ④ 一部変更承認申請書及びGMP適合性調査申請書の備考欄に「平成18年12月25日付け薬食審査発第1225002号・薬食監麻発第1225007号通知による製造所変更・追加」と記載すること。

- ⑤ 製造所変更迅速審査における一部変更承認申請及びGMP適合性調査申請に必要な添付資料については、追って示すものとする。
- (2) 一部変更承認申請について
- ① 一部変更承認審査では、製造所の記載が適切に変更されており、また、当該製造所のGMP適合性調査の結果が問題のないものであったことを確認する。
 - ② 申請者は、一部変更承認申請において、製造所の変更・追加以外に承認書の記載事項（製造方法を含む。）の変更を行わないこと。製造所以外の記載が変更された申請は、原則、製造所変更迅速審査の対象としない。
 - ③ 一部変更承認申請書の右肩に「[画像1 \(3KB\)](#)」と朱書きすること。また、平成17年3月31日付け薬食審査発第0331023号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知別添「フレキシブルディスク等記載要領」51の(13)備考2のbに規定する優先審査欄に優先審査コード「19055」（新医薬品については「19058」）を記載すること。
 - ④ 軽微な製造方法の変更がある場合には、製造所変更迅速審査における一部変更承認の後、軽微変更届出により承認書の記載事項の変更を行うこと。
 - ⑤ 総合機構は、承認審査等結果通知書の備考欄に「製造所変更迅速審査」と記載すること。
- (3) GMP適合性調査について
- ① GMP適合性調査では、製造所の「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第179号）への適合性について評価する。
 - ② 軽微な製造方法の変更がある場合には、申請者は、GMP適合性調査申請時に軽微変更届出案を添付資料としてGMP調査権者あて提出すること。GMP調査権者は、承認書の記載に加え、当該届出案の内容に基づき、GMP適合性調査を行うものとする。
 - ③ GMP適合性調査申請書の右肩に「[画像2 \(3KB\)](#)」と朱書きすること。
- (4) その他留意点等
- ① 上記の製造所変更迅速審査のための一部変更承認申請及びGMP適合性調査申請は、平成19年3月1日より受け付けるものとする。
 - ② 製造方法の軽微な変更がある場合には、一部変更承認後に、GMP調査権者に提出した軽微変更届出案の内容のとおり、製品の出荷後30日以内に軽微変更届出を行うこと。当該届出を怠った場合には、薬事法違反となる。
 - ③ 製造販売業者は、品目に係る製造所の変更・追加に伴い当該品目に係る他の製造所等で必要となる変更バリデーションについて、適切に計画が策定され、確実に実行されるよう管理すること。
 - ④ 連名通知の1. (9)の規定により、製造所変更迅速審査の場合であっても、一定の範囲でGMP適合性調査申請を不要とすることができる。
4. その他
- (1) 現時点で既に申請中の品目の取扱い
- 既に製造所の変更・追加のために一部変更承認申請中の品目で、製造所変更迅速審査の適用対象であるものについては、以下の手順に基づき当該申請書の差し換え等を行うことで、製造所変更迅速審査とすることができる。
- ① 申請者は、当該申請の内容が製造所変更迅速審査の適用対象であり、必要な添付資料等の準備ができることを自ら確認の上、平成19年1月19日までに、製造所変更迅速審査を希望する旨を別紙の様式によりFAXで総合機構及びGMP調査権者あて連絡を行う。
 - ② 申請者は、①のFAX送信後、平成19年1月末までに、申請書の差し換え、必要な添付資料の追加提出、GMP適合性調査申請等を行うこと。
 - ③ ①及び②が平成19年1月末までに完了した品目については、平成19年2月1日から起算して3ヶ月目途の事務処理期間で取り扱うものとする。ただし、申請書や添付資料に不備等があった場合にはこの限りではない。また、行政側の事務処理期間には、総合機構等の照会に対する申請者の回答作成、総合機構等の指摘事項に対する申請者の改善等に要する時間は含めない。その他の取扱いは3. に示すとおりとする。
- (2) その他
- ① 製造所の変更に併せて軽微ではない製造方法等の変更を行う場合には、通常の申請手続によること。
 - ② 本通知の発出に関わらず、第0210001号通知により示された製造場所に関する一部変更承認申請対象事項の内容が変更されるものではない。

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
日本薬業貿易協会理事長
日本医薬品原薬工業会会長