

薬食審査発 0329 第 1 号
平成 25 年 3 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

放射性医薬品基準の改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて

平成 25 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 83 号をもって放射性医薬品基準（以下「新放薬基」という。）が告示され、平成 25 年 3 月 29 日薬食発 0329 第 2 号医薬食品局長通知「放射性医薬品基準の改正について」により新放薬基の制定に伴う取扱いが示されたところであるが、今般、これに関する医薬品製造販売承認申請等の取扱いを下記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底及び指導につき御配慮願いたい。

記

1. 改正品目の取扱い

新放薬基に収められた医薬品において、その基準が「放射性医薬品基準を定める件」（平成 25 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 83 号）の告示による改正前の放射性医薬品基準（以下「旧放薬基」という。）に収められていた医薬品と異なるものとなった医薬品については、平成 26 年 3 月 31 日までは、旧放薬基の医薬品の基準を新放薬基の医薬品の基準とみなすことができるものとするが、同日以降は旧放薬基の基準により製造販売することは認められないので、次の点に留意するとともに遅滞なく手続きを行うこと。

(1) 一般試験法の名称その他項目番号等の記載整備を要するもの

成分及び分量又は本質欄、製造方法欄又は規格及び試験方法欄の試験法の名称、項目番号、用語の変更等の記載整備を要する場合にあっては、これらを改めるのみの薬事法第 14 条第 9 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）又は薬事法第 14 条第 10 項に基づく承認事項の軽微な変更に係る届出（以下「軽微変更届出」という。）を行う必要はなく、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併

せて変更することで差し支えないこと。

(2) 貯蔵方法及び有効期間欄の記載整備を行うもの

貯蔵方法及び有効期間欄の記載整備を行う場合であって、本質の変更がないときは、平成 25 年 6 月 30 日までに、軽微変更届を届け出ることによって差し支えないこと。この場合、軽微変更届出書の「備考」欄に「平成 25 年 3 月 29 日薬食審査発 0329 第 1 号「放射性医薬品基準の改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」による届出」と記載すること。

(3) 上記(1)及び(2)以外のもの

① 新放薬基で定める基準に適合させるため、成分及び分量又は本質欄の変更を要する場合は、以下の点に留意し、一変申請を行うこと。

ア 原則として当該品目に係る医薬品製造販売承認書の写しを添付し、さらに、平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331015 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」の別表 1 のロの 3 の資料が必要となるほか、必要に応じ、同通知の別表 1 のハの 3 又はホの 5 の資料を添付すること。

イ 製造販売承認事項一部変更承認申請書の変更する欄及び「備考」欄の記載は、昭和 55 年 10 月 9 日薬審第 1462 号厚生省薬務局審査課長・生物製剤課長通知「日本薬局方医薬品の製造又は輸入の承認・許可申請の取扱いについて」の別記「日本薬局方医薬品に係る承認申請書の記載要領」に準拠し、「備考」欄には、「放射性医薬品基準の改正に伴う変更申請である」旨を併せて記載すること。

ウ 当該申請書の右肩に「放薬基」と朱書きすること。

② 新放薬基で定める基準に適合させるため、製造方法欄の変更を要する場合は、一変申請又は軽微変更届出を行うこと。一変申請を行う場合の取扱いは上記①アからウに準ずること。軽微変更届出を行う場合は、製造販売承認事項軽微変更届書の「備考」欄に「平成 25 年 3 月 29 日薬食審査発 0329 第 1 号「放射性医薬品基準の改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」による届出」と記載すること。

2. 改正品目以外の取扱い

新規に医薬品製造販売承認申請を行っている医薬品、一変申請を行っている医薬品等であって、新放薬基で定める基準に適合させる必要がある場合の取扱いは上記 1. に準ずること。

3. 承認事項の一部において放射性医薬品基準による旨を記載して承認された医薬品の取扱い

成分及び分量又は本質欄で、配合成分の規格（の一部）を放射性医薬品基準による旨記載して承認された医薬品及び製造方法欄、規格及び試験方法欄又は

貯法及び有効期間欄で「放射性医薬品基準による」旨を記載の上承認された医薬品については、平成 26 年 3 月 31 日までは旧放薬基によるものを新放薬基の基準によるものとみなすことができるが、同日以降は新放薬基の基準によるものであること。

4. 原薬等登録原簿に係る取扱いについて

薬事法第 14 条の 11 の規定に基づき、医薬品原薬等については原薬等登録原簿に、その原薬等の名称等について登録を受けることができるとしたところであるが、新放薬基において基準の改められた品目に係る取扱いは上記 1. から 3. までと同様の取扱いとすること。ただし、「一変申請」は「変更登録申請」に読みかえること。