

○輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について

(平成20年11月11日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第74条第1項の規定に基づき、医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)、医薬部外品又は化粧品(以下「医薬品等」という。)を輸出するために医薬品等を製造し、又は輸入しようとする者が行う届出(以下、「輸出届」という。)に関しては、「輸出用医薬品等の届出の取扱いについて」(平成20年11月11日付け薬食審査発第1111001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。)等により取扱いを示しているところですが、輸出届の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)を別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者あて周知願います。

なお、輸出先国等の要求により、輸出される医薬品、医薬部外品又は医療機器が薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)の規定に基づき製造されたものである旨等の証明書を必要とする際の当該証明書(以下「輸出証明」という。)の発給手続については、別途通知が発出されるまでの間の取扱いとして、「輸出用医薬品等の証明書の発給について」(平成17年10月3日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・医療機器審査管理室・安全対策課事務連絡。以下「輸出証明事務連絡」という。)が示されていますが、今後、通知を作成予定であることを念のため申し添えます。

別添

輸出用医薬品等の届出の取扱いに関するQ&A

Q1

製造販売業者が輸出用医薬品等の輸出元になるが、当該品目を自らが製造(輸入)していない場合、当該製造販売業者が輸出届を届け出することは可能か。

A1
令第74条第1項において、輸出用医薬品等を製造し、又は輸入しようとする者が届け出ることになっているので、届出に係る品目を製造(輸入)していなければ届出者にはならない。

なお、当該製造販売業者の名称が含まれる輸出用医薬品等の証明書が必要になる場合の取扱いについては、Q11を参考にすること。

Q2

輸出用医薬品等を製造(輸入)していない者が既に輸出届を届け出ている場合は、再度、輸出届を届出する必要はあるか。

A2
少なくとも、輸出用医薬品等の証明書の発給申請に先立ち、輸出しようとする医薬品等を製造し、又は輸入しようとする者が届出を行うこと。

Q3

輸出用医薬品等が複数の製造所を経て製造される場合、製造しようとする者が複数いることもあるが、誰が届出を行うべきか。

A3
届出品目の情報を把握できるのであれば、当該品目の保管のみを行う製造業者も含め、どの製造業者が届け出てもよい。

なお、届出品目に係る複数の製造業者から同一内容の輸出届が提出されないよう、届出に当たっては関係者間で適宜調整されたい。

Q4

上記Q3の場合、届出を行っていない製造業者が輸出用医薬品等の証明書の発給申請を行うことは可能か。また、その際には、証明希望品目に係る輸出届の写しを提出する必要はあるか。

A4
届出を行っていない者であっても、届出内容に当該製造業者の製造所が記載されていれば、証明書の申請は可能である。この場合、証明書の発給申請の際には、証明希望品目に係る輸出届の写しを提出すること。

Q5

輸出届を提出する時期は、「輸出用医薬品の取扱いについて」(平成4年12月24日付け薬発第1262号厚生省薬務局長通知)の1に基づき、製造又は輸入を開始する3ヶ月前までに行うことでよい。

A5
よい。

Q6

国内流通品と包装・表示形態は同じであるが、輸出向けに製造場所のみが異なる場合は、輸出届を提出する必要があるか。また、保管場所のみが異なる場合はどうか。

A6
承認品目(製造販売届を提出した品目を含む。以下同じ。)と製造場所(保管場所を含む。)が

異なる場合は、当該品目に係る輸出届を提出する必要がある。

なお、輸出届の製造方法欄の記載については、承認品目の承認番号等を引用した簡略記載が可能であるが、その際には、承認品目との違いが明確にわかるよう記載すること。

Q7

国内流通品の表示を外国語に置き換えた品目や、包装形態のみが異なる品目を輸出する場合は、輸出届を提出する必要があるか。

A7

必要である。

Q8

承認品目と輸出用名称のみが異なる場合であっても輸出届が必要か。

A8

必要である。

Q9

輸出しようとする医薬品が製剤の場合であっても、輸出届には原薬の製造方法も記載する必要があるか。

A9

製造販売承認申請書と同様に、原薬の製造方法等の情報も記載すること。

なお、当該原薬を用いた製剤の承認番号やMF登録番号等を引用した簡略記載を行うことも可能である。記載例を参考にすること。

Q10

届出者が製造販売業と製造業の両方を有している場合、FD申請の届出者の欄には製造販売業者と製造業者のどちらの情報を入力すべきか。

A10

届出者の欄には製造業者の許可番号等の情報を記載すること。

Q11

輸出用医薬品等を製造していない製造販売業者が輸出元となるが、輸出元の名称が含まれる輸出用医薬品等の証明書が必要になる場合、輸出届はどのように記載すべきか。

A11

輸出用医薬品等を製造(輸入)しようとする者が輸出届を提出することになるが、輸出届の製造方法欄の最後に輸出元となる製造販売業者の情報を記載すること。

なお、輸出用医薬品等の証明書の発給申請については、製造方法欄に記載した輸出元により行うことが可能である。

Q12

製造業者が輸出届を提出する場合、別の法人である製造販売業者の承認品目の承認番号を引用して簡略記載してもよいか。

A12

差し支えない。ただし、届出に当たっては、届出品目の承認を取得している製造販売業者の了解を得ておくこと。

Q13

輸出届を提出する原薬が、承認品目で用いる原薬と同一のものである場合、承認品目の承認番号を引用した簡略記載は可能か。

A13

可能である。記載例を参考にすること。

Q14

製造販売届書により届け出た品目情報を利用した簡略記載は可能か。

A14

可能である。記載例を参考にすること。

Q15

承認番号やMF登録番号等を利用した簡略記載を行う場合には、製造所の情報も省略することが可能か。

A15

製造方法は簡略記載が可能であるが、製造所の情報は承認品目と同様であっても記載することが必要である。ただし、承認品目と輸出用名称のみが異なる場合及びMF登録品目と同一の原薬に係る輸出届の場合は、製造所の情報を省略することが可能である。記載例を参考にすること。

Q16

承認品目の承認番号等を引用して簡略記載した場合、当該承認品目が一部変更承認されたことにより、既に提出した輸出届について変更届を提出する必要があるか。

A16

必要ない。

Q17

承認申請中の品目に係る情報(システム受付番号等)を引用した簡略記載は可能か。

A17

申請中の品目では簡略記載できない。

Q18

輸出用医薬品等の製造方法が承認品目の製造方法と一部異なる場合、同一の製造工程については、当該承認品目の承認番号等を引用した簡略記載は可能か。

A18

可能であるが、その際には、承認品目との違いが明確にわかるように記載すること。記載例を参考にすること。

Q19

輸出用医薬品等の製造方法の一部工程が承認品目と異なるため、当該工程に関しては簡略記載を用いずに輸出届に記載することとしているが、承認品目の記載整備期限前であるため、輸出届に記載する製造方法を「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」(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。以下「2月10日通知」という。)によらない記載とすることは可能か。

A19

簡略記載を用いない場合は、輸出届の備考欄に、「承認品目と〇〇工程の製造方法が異なる品目である。当該品目の記載整備期限が平成△年△月△日であるため、改正法に対応した記載は記載整備期限までに届出予定。」である旨記載すれば、改正法によらない記載内容でも可能であるが、各製造工程における製造場所は適切に記載すること。ただし、輸出用医薬品等の証明書の発給のために改正法に基づく記載内容の情報が必要となる場合は、改正法に基づく記載に変更する必要がある。

なお、承認品目の記載整備期限までに改正法に対応した記載となるよう変更届を提出すること。

Q20

旧法下で原薬の承認番号等を引用して簡略記載していた輸出届については、どのようにすべきか。

A20

当該原薬の承認整理を行うまでに、原薬の承認番号等の簡略記載を適切な記載に変更すること。

なお、当該原薬を用いた製剤の承認番号やMF登録番号等を引用した簡略記載を行うことも可能である。

Q21

旧法下に提出した輸出届の製造方法欄の記載に変更があったため変更届を提出する必要があるが、製造方法欄はすべて改正法に対応した記載が必要か。

A21

必要である。

なお、承認品目の承認番号等を引用した簡略記載を行うことも可能である。

Q22

課長通知の記の2(1)において、輸出届の製造方法は2月10日通知を参考に記載することとされているが、承認品目のように、『 』、『 』、『 』により一部変更承認事項又は軽微変更届事項であることを示すことは必要か。

A22

必要ない。

Q23

旧法下に提出した輸出届について、輸出用医薬品の製造所が追加・変更される場合、当該輸出届の製造方法欄には製造所の記載はないが変更届を提出する必要があるか。

A23

改正法では輸出届に製造場所が記載されるので、旧法下で届け出た後に製造場所の追加・変更がなされる場合には、変更届が必要である。なお、変更後の輸出届には当該輸出用医薬品に係るすべての製造所の記載が必要である。

Q24

輸出用名称が変更された場合はどのような手続を行うべきか。

A24

変更届により輸出用名称を変更すること。

Q25

旧法下に提出した輸出届について、改正法に基づく内容とするために変更届を提出する必要がある

か。

A25

届出事項に変更がなければ提出する必要はない。ただし、輸出用医薬品等の証明書の発給が必要な場合は、発給申請に先立ち、改正法に対応した届出内容とするため、変更届の提出が必要である。

なお、承認品目と輸出用名称のみが異なり、当該品目の承認番号等を引用した簡略記載による輸出届又は原薬の承認番号を引用した簡略記載による輸出届(当該原薬の承認整理を行うまでの間に限る。)においては、証明書の発給が必要であっても届出事項に変更がない限り、変更届は不要である。

Q26

承認品目と最終剤型(錠剤、カプセル剤等)が同じであるが、包装形態のみが異なる品目について、輸出証明事務連絡の別紙16の医薬品製剤証明書を希望する場合、Aブロック(日本国内で製造販売が許可されている医薬品)として証明を受けることは可能か。

A26

承認品目と包装形態が異なる場合であっても、医薬品製剤証明書ではAブロックとして証明することは可能である。ただし、当該品目については承認品目と包装形態が異なるので、Q7のように輸出届が必要であり、上記の証明を希望するのであれば、輸出届の備考欄には、承認品目とは包装形態のみが異なる旨記載しておくこと。

Q27

輸出届では承認品目の承認番号等を用いて簡略記載しているが、当該承認品目について医療事故防止に係る代替新規申請により新たに別の販売名として承認された場合、当該輸出届の簡略記載情報は変更する必要があるか。

A27

変更届により簡略記載情報を変更すること。

(参考)輸出届の記載例

1. 承認品目で用いている原薬と同じ原薬を輸出する場合(MF利用なし)

【製造方法】

【簡略記載】 : 1(簡略記載)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : △△株式会社 ■■工場

【製造方法】平成○年○月○日に承認された販売名「▲▲」(承認番号:XXXXXXXXXXXX、製造販売業者:△△株式会社)の原薬◇◇に係る製造方法と同じ。

2. MF登録している原薬と同じ原薬を輸出する場合

【製造方法】

【簡略記載】 : 1(簡略記載)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 記載省略

【製造方法】MF登録された原薬◇◇(登録番号:ZZZZZZZZZZ、MF登録者:△△株式会社)の製造方法と同じ。

3. 承認品目の販売名と輸出用名称のみが異なる製剤を輸出する場合

【名称】

【輸出用名称】 : ▽▽

【製造方法】

【簡略記載】 : 1(簡略記載)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 記載省略

【製造方法】(例1)平成○年○月○日に承認された販売名「▲▲」(承認番号:XXXXXXXXXXXXXX、製造販売業者:△△株式会社)の承認内容と同じ。

(例2)平成○年○月○日に届け出た販売名「▲▲」(製造販売業者:△△株式会社)の届出内容と同じ。

【備考】

【その他の備考】 : 国内で製造販売承認(届出)された品目(販売名「▲▲」)と輸出用名称のみが異なる品目である。

4. 承認品目と保管場所のみが異なる製剤を輸出する場合

【製造方法】

【簡略記載】 : 1(簡略記載)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : △△株式会社■ ■工場

【製造方法】 製造工程の範囲 :

平成○年○月○日に承認された販売名「▲▲」(承認番号:XXXXXXXXXXXXXX、製造販売業者:△△株式会社)の承認内容と同じ。ただし、製剤の保管については、△△株式会社××工場で行う。

【次の製造方法の連番】 : 002

【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : △△株式会社××工場

【製造方法】 製造工程の範囲 : 保管

保管を行う。

※製剤の保管を行う製造所

名称 : △△株式会社××工場

所在地 : . . .

許可区分 : 医薬品 一般

許可番号 : . . .

許可年月日 : 平成○年○月○日

5. 承認品目と一部製造工程が異なる製剤を輸出する場合(例：包装・表示工程が異なるもの)

【製造方法】

【簡略記載】 : 1(簡略記載)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : △△株式会社■工場

【製造方法】 製造工程の範囲：・・・

平成○年○月○日に承認された販売名「▲▲」(承認番号：XXXXXXXXXXXX、製造販売業者：△△株式会社)の承認内容と同じ。ただし、製剤の包装・表示については、△△株式会社××工場で行う。

【次の製造方法の連番】 : 002

【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : △△株式会社××工場

【製造方法】 製造工程の範囲：包装・表示

(輸出用医薬品の製造方法を記載)

※製剤の包装・表示を行う製造所

名称：△△株式会社××工場

所在地：・・・

許可区分：医薬品 包装・表示・保管

許可番号：・・・

許可年月日：平成○年○月○日

6. 承認品目と製造方法は同一であるが、製造場所が異なる製剤を輸出する場合

【製造方法】

【簡略記載】 : 1(簡略記載)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : △△株式会社××工場

【製造方法】 製造工程の範囲：・・・

平成○年○月○日に承認された販売名「▲▲」(承認番号：XXXXXXXXXXXX、製造販売業者：△△株式会社)の承認内容と同じ。ただし、輸出用医薬品の製造については、△△株式会社××工場で行う。

※輸出用医薬品の製造所

名称：△△株式会社××工場

所在地：・・・

許可区分：医薬品 一般

許可番号：・・・

許可年月日：平成〇年〇月〇日

7. 輸出元が届出者とは別の製造販売業者の場合（当該製造販売業者での証明が必要な場合）

【製造方法】

【簡略記載】 : 1（簡略記載）

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : △△株式会社××工場

【製造方法】 平成〇年〇月〇日に承認された販売名「▲▲」（承認番号：XXXXXXXXXXXXXXXX、製造販売業者：△△株式会社）の承認内容と同じ。

なお、本品目は以下の製造販売業者が輸出を行うものである。

（製造販売業者の氏名） ◇◇株式会社

（住所） ・・・

（許可区分） 第一種医薬品製造販売業

（許可番号） ・・・

（許可年月日） 平成〇年〇月〇日