

事 務 連 絡
平成 28 年 4 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検に関する
質疑応答集（Q & A）について（その4）

医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検について、「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」（平成 28 年 1 月 19 日付け薬生審査発 0119 第 1 号医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「一斉点検通知」という。）及び「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検後の手続きについて」（平成 28 年 2 月 12 日薬生審査発 0212 第 4 号医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「手続き通知」という。）により、その取扱いについて示したところですが、当該点検に関する質疑応答集（Q & A）（その 4）を別添のとおりまとめましたので、貴管下の医薬品製造販売業者に対し周知願います。

医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検に関する
質疑応答集（Q & A）（その4）

No.	質問	回答
1	<p>性状において、溶解性（試験で使用する溶媒に対して規定）、吸湿性及び光による変化を参考情報として記載し、日本薬局方通則5の考え方にに基づき、出荷試験として実施していない場合は、「相違あり」と報告すればよいか。</p>	<p>「相違あり」として報告すること。ただし、日局品の場合は「相違なし」として報告することにより。</p> <p>また、この機会に、承認書と製造実態を合わすように見直しを図るべく、出荷試験として実施していない場合は、製造実態に即して「適否の判断基準としない参考情報：○○○○」（○○○○は、当該性状に関する記載。）のように、性状に関する他の特性と明確に区別し記載すること。</p> <p>なお、当該変更については記載整備届出で可能である。</p>
2	<p>医療用医薬品（ただし、体外診断用医薬品を除く。）について、平成28年3月22日付の点検に関するQA（その3）のNo. 2において、「承認書と製造実態を合わせるように、試験方法の記載について見直しを図ること」と回答されているが、試験方法は省略記載が認められるか。また、代替試験法を第2法として記載をして良いか。</p>	<p>規格及び試験方法の記載については、省略記載や第2法記載は行わず、従来どおり記載すること。</p> <p>なお、実態として2つの試験方法を常に実施しなければならない合理的な理由（製造所ごとの使い分け等）がある場合には、当該条件を具体的に承認書に記載すること。なお、一方の試験で結果が不適合であったことをもって他方の試験を行うことを条件とすることは認められない。</p>

3	<p>平成 28 年 3 月 22 日付の点検に関する QA（その 3）の No. 2 に関連し、要指導医薬品及び一般用医薬品について、別紙規格や製剤の規格及び試験方法欄における相違を解消するためには、承認書の記載をどのように変更すべきか。</p>	<p>相違の内容が、明らかに修正すべきものと判断される場合は、従来どおりの記載により変更すること。</p> <p>なお、根本的な試験方法の原理の変更には当たらない場合には、該当項目について、従来どおりの記載により変更するか、以下のただし書きを追記することでも差し支えない。</p> <p>「ただし、必要に応じて、既定の方法以上の真度（正確さ）及び精度（精密さ）があることを確認した試験であって、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第 7 条に規定する製品標準書に定めた代替試験法を用いることができる。」</p>
4	<p>承認申請書に引用されている原薬等登録原簿（以下「MF」という。）について相違が判明した場合において、変更登録申請書又は軽微変更届書を提出する場合、郵送でよいか。</p>	<p>変更登録申請書又は軽微変更届書の提出は、郵送にて行うこと。また、郵送の際、封筒の表に「MF」及び「点検結果に基づく申請（届出）」と朱書きすること。</p>