

事務連絡
平成17年10月21日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

一般用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について

一般用医薬品（新有効成分含有一般用医薬品（再審査期間中に申請されるものを含む。）を除く。）及び医薬部外品の承認申請等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、貴管内関係業者に対し周知願います。

なお、医療用医薬品に係る質疑応答集については、別途、発出する予定としております。

別 添

別添中において、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成 14 年法律第 96 号)による改正前の薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)を「旧法」、改正後の薬事法を「改正薬事法」、平成 17 年 2 月 10 日付薬食審査発第 0210001 号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」を「第 0210001 号通知」とそれぞれ省略する。

また、「一般用医薬品」とは、新有効成分含有一般用医薬品（再審査期間中に申請されるものを含む。）を除くものとする。

1 承認申請書記載事項等について

(1) 一般用医薬品、医薬部外品共通事項

Q 1

添加物について、承認申請書に製造場所や製造工程の範囲を記載する必要はあるか。製造業許可（又は認定）が必要な日本薬局方収載医薬品、日本薬局方外医薬品規格収載医薬品を添加物として使用している場合はどうか。

A 1

添加物については、製造場所や製造工程の範囲の記載は不要。日本薬局方収載医薬品、日本薬局方外医薬品規格収載医薬品であっても、同様に、記載不要。

Q 2

同一の製造所で一貫製造する場合、製造方法欄の記載は、工程別に分けずに当該製造所の項に全ての製造工程を記載することによいか。それとも、工程別に連番をつけ、区切って記載しなければならないのか。

A 2

工程別に分けずに記載すること。

ただし、同一の製造所で複数の原薬を製造している場合は、原薬ごとに連番をつけて記載すること。

Q3

製造工程が枝分かれしている（複数のルートがある）場合、どのように記載すればよいか。

A3

別紙1を参照し、記載すること。

なお、製造工程が枝分かれしている（複数のルートがある）場合とは、同一の製造方法であるが、異なる製造所で製造する場合を想定したものである。

Q4

貯蔵方法及び有効期間欄については、従来どおり記載を省略して差し支えないか。また、その場合、項目自体を省略するのか、それとも「記載省略」と入力するのか。

A4

従来どおりの取扱いで差し支えない。その際、項目は省略せずに、3年を超えて安定である場合は空欄にすること。

Q5

規格及び試験方法は、試験名ごとに記載することとなったが、日局準用規定は最終項目「試薬及び試液」の末尾に記載することでよいか。

A5

別紙2を参照し、記載すること。

Q6

製造方法欄及び製造販売する品目の製造所欄には、保管又は試験検査のみを行う製造所についても記載が必要か。

A6

必要である。別紙1を参照し、記載すること。

Q7

みなし認定の外国製造業の場合、「製造販売する品目の製造所」あるいは「原薬の製造所」欄の「許可番号又は認定番号」、「許可年月日又は認定年月日」欄はどのように記載すればよいか。

A7

以下の仮情報を記載すること。

- ・ 認定番号 医薬品の場合 「AG99999999」
医薬部外品の場合 「DG99999999」
- ・ 認定年月日 「平成 17 年 4 月 1 日」

Q8

第 0210001 号通知の第 4 の 3.「旧法の業許可更新に伴う承認書記載整備届出を行う前に、一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う場合、当該変更に係る部分について製造販売承認申請書記載事項に合致するよう記載整備を行うこと」となっているが、当該変更に係る部分とはどの部分を指すのか。

A8

例えば、製造方法の一部を変更し製剤の製造方法欄について一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う等の場合は、製造方法欄全ての記載整備を行うこと。

Q9

承認書の記載整備が終わっていないため、承認書に製造場所に関する情報が記載されていないが、製造場所を変更する場合、一部変更承認申請等が必要か。

A9

必要である。一部変更承認申請を行い、当該変更部分に係る記載整備を行うこと。なお、第 0210001 号通知に示された条件を満たす場合は、軽微変更届出の対象となる。

Q10

秤量工程も含め新たに製造を委託する場合、あるいはカプセル剤の PTP 充填包装工程を行う製造場所を変更しようとする場合は、一部変更承認申請が必要か。

A10

製造場所に関する変更は、原則として一部変更承認申請が必要である。ただし、第 0210001 号通知に示された条件を満たす場合は、軽微変更届出の対象となる。

<参考> 第 0210001 号通知（抄）

製造場所の変更は、適切な変更管理が求められるものであり、原則として承認事項一部変更承認申請の対象となるものとする。ただし、以下に相当する場合であって、変更管理が適正になされたものにあつては軽微変更届出の対象となるものとする。

- ① 製造方法の変更が軽微変更届出の範囲とされたものであつて、同一の許可あるいは認定区分であつて、関連工程を共有する同系統の品目についても過去 2 年以内の GMP 調査（実地調査のみをいう。）で GMP 適合（その後も GMP 不適事項が判明していない等この状態が維持されていることが見込まれる場合をいう。）とされている国内に存在する製造場所への変更
- ② 試験検査に係る施設の変更
- ③ 包装・表示・保管のみに係る施設の変更

Q11

包装・表示・保管のみに係る施設の変更は軽微変更届出でよいとされているが、ここでいう包装工程とは、充填工程のような一次包装工程は含まれるのか。

A11

含まれない。

Q12

第0210001号通知の第2の2.(4)によると、軽微変更届出の提出にあたっては、新旧対照表及び宣誓書の提出が必要とされているが、宣誓書は次のようなものでよいか。

宣誓書

このたび提出いたしました軽微変更届出に記載した変更は、適切なバリデーション、変更管理を実施したことを宣誓します。

平成 年 月 日

住所

氏名 (届出者の氏名) (印)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
都道府県知事 殿

A12

よい。

なお、GMP対象外であれば、バリデーションに係る記載は不要である。

Q13

旧法下で承認を取得した原薬の承認番号を利用し簡略記載とした承認申請は認められないのか。

A13

認められない。改正薬事法下では、専ら製造の用に供する原薬については製造販売承認を受ける対象ではなく、製剤の承認書記載整備を行う際に承認を整理することとなるため、旧法下で承認された原薬の承認番号を利用することはできない。

Q14

旧法下で製造（輸入）承認を取得した品目と今後新たに製造販売承認申請を行う販売名の異なる品目の申請内容において、製造所に関する項目以外が同一の場合、申請時に既承認品目の製造承認書の写しを提出することにより、規格及び試験方法、並びに安定性に関する資料を省略することは可能か。

A14

既承認品目の承認内容が現在の審査基準に適合していれば、実測値等の添付資料を省略することは可能である。その場合、備考欄に「本申請は、〇〇〇（既承認品目名）と製造所に関する項目以外が同一のため、添付資料は省略する。」旨の記載をすること。

なお、改正薬事法下においても、同時期に申請される場合を含め、同様の取扱いが可能である。

Q15

旧法下において、受託者として取得していた承認はいつの時点で整理すればよいか。

A15

旧法下における委託者等が製剤の承認の承認書記載整備届出を行う際に整理すること。

Q16

旧法下においては、生薬製剤、臓器製剤、漢方エキス剤などの場合、品質確保の担保に代えるため、別紙規格中に製造するときの具体的条件を記載していたが、今後はどのように記載すればよいか。

A16

別紙規格の規格及び試験方法欄に、試験名を「製法」として項を設け記載すること。その場合、別紙規格及び製剤の製造方法欄における当該成分の製造方法については、「製造方法は別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載」等と記載することで差し支えない。

なお、添加物であって従来より別紙規格に製造方法の記載がない場合は、別紙規格の製造方法欄に「記載省略」と記載すること。

(2) 一般用医薬品及び GMP 対象医薬部外品関係

Q17

別紙規格とする有効成分について、別紙規格の製造方法欄の記載は必要か。

A17

当該有効成分の具体的な製造方法については、別紙規格の製造方法欄に記載し、製剤の製造方法欄の該当する部分には「別紙規格の製造方法欄に記載」等と記載すること。製造所名称及び製造工程の範囲については、製剤の製造方法欄に記載すること。なお、生薬製剤等については、Q16を参照すること。

別紙規格の記載例

【別紙規格】

【製造方法】

【製造方法】

【連番】 :001

【製造所の名称】 :製剤の製造方法欄に記載

【製造方法】 ○○○○に△△△△を加え……………して製する。

※製造所が複数ある場合であっても、別紙規格の記載としては、連番は001のみでよい。

(3) GMP 対象一般用医薬品及び GMP 対象医薬部外品関係

Q18

製造場所を変更する場合、第0210001号通知で示されている条件を満たせば軽微変更届出の対象になるが、軽微変更届出を提出する際、GMP適合であることを証明する書類を添付しなければならないのか。

A18

GMP 適合を証明できる書類があれば参考として提出することが望ましい。

なお、軽微変更届出にあたっては、第0210001号通知の第2の2.(4)に基づき、新旧対照表及び宣誓書の提出が必要となる。

Q19

第0210001号通知の「過去2年以内のGMP調査」とは、旧法下におけるGMP調査でもよいか。

A19

よい。

(4) GMP 対象外一般用医薬品関係

Q20

GMP 対象外一般用医薬品について、製造所及び製造工程の変更は、品質に明らかな影響を与えないことを担保した上で軽微変更届出を行うことでよいか。

A20

よい。なお、軽微変更届出にあたっては、第 0210001 号通知の第 2 の 2. (4) に基づき、新旧対照表及び宣誓書の提出が必要となる。

(5) 医薬部外品関係

Q21

GMP 対象医薬部外品の有効成分について、製造場所や製造工程の範囲の記載は必要か。

A21

いずれも必要である。一般用医薬品に準じて記載すること。

Q22

GMP 対象外の医薬部外品（殺虫剤を除く。）の別紙規格について、その成分が有効成分であっても、別紙規格欄の製造所の名称、製造方法欄については「記載省略」と入力し、成分規格については規格及び試験方法欄に試験項目ごとに入力することでよいか。また別紙規格欄の貯蔵方法及び有効期間欄は空欄でよいか。

A22

いずれもよい。貯蔵方法及び有効期間欄は項目ごと省略することで可。

Q23

医薬部外品である殺虫剤の有効成分について、製造場所や製造工程の記載が必要か。

A23

いずれも必要である。一般用医薬品に準じて記載すること。

Q 2 4

GMP 対象外の医薬部外品については、平成 17 年 3 月 23 日付事務連絡「改正薬事法における承認等に関する質疑応答集 (Q&A) について」の Q 1 6 の回答によると、「製造所及び製造工程の変更は、品質に明らかな影響を与えないことを担保した上で軽微な変更の届出を行うことでよい」とされているが、このことを担保する旨は、軽微変更届出書の製造方法欄に何らかの記載が必要か。

A 2 4

記載の必要はないが、軽微変更届出にあたっては、第 0210001 号通知の第 2 の 2. (4) に基づき、新旧対照表及び宣誓書の提出が必要となる。

2 製造販売届について

Q 2 5

製造販売の承認を要しない医薬品の場合、「医療用」または「一般用」の区別はどこに記載したらよいか。

A 2 5

製造販売届の備考欄に「医療用」もしくは「一般用」と記載すること。

Q 2 6

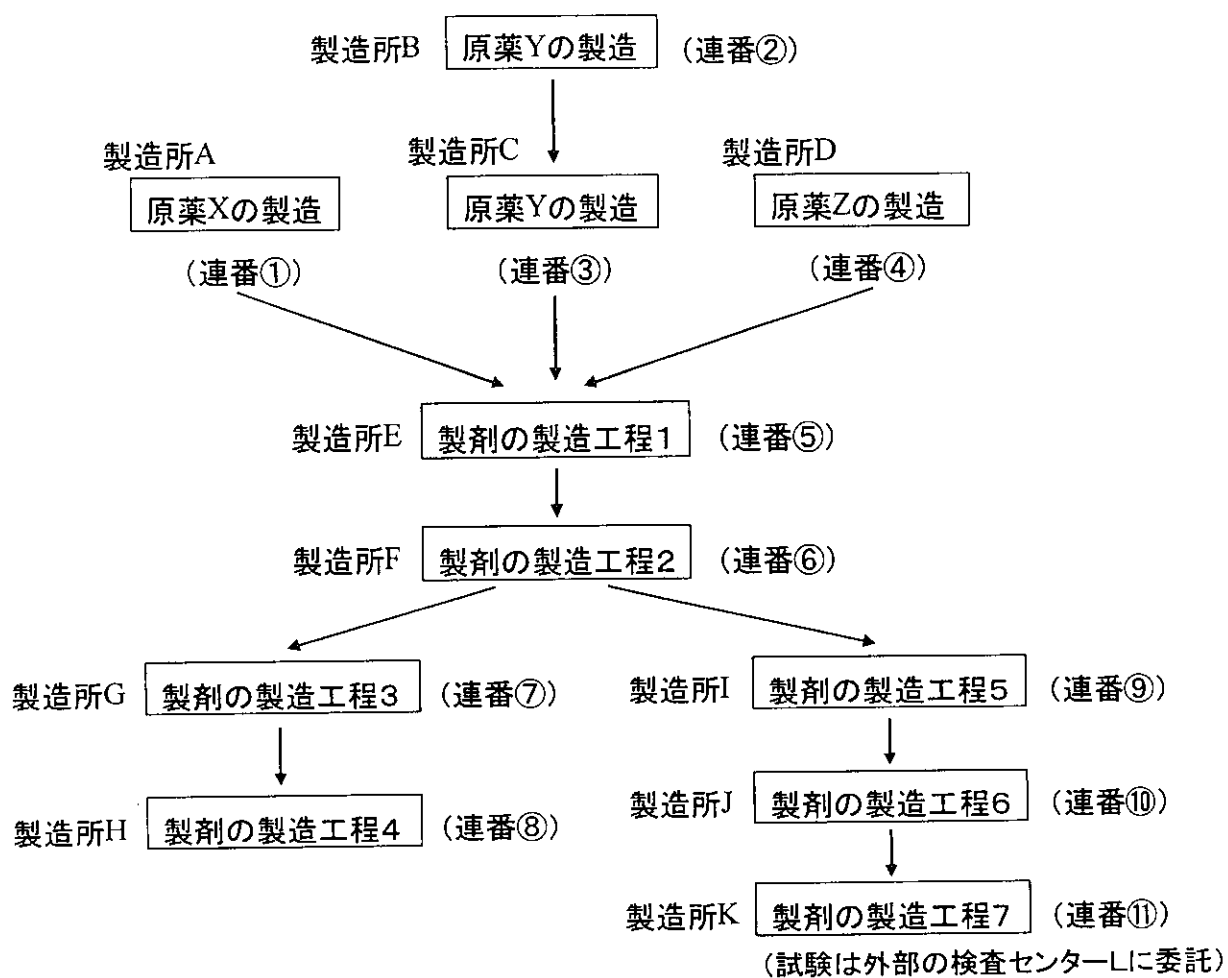
GMP 対象外の医薬品、GMP 対象外の医薬部外品及び化粧品の製造販売届の製造方法欄については、平成 17 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331015 号通知「改正薬事法の施行に伴う製造販売の承認を要しない医薬品等の取扱い等について」により、「各製造所ごとの製造工程の範囲を簡潔に記載すること」とされているが、どのように記載すればよいのか。

A 2 6

一貫製造の場合には「一貫製造」と記載し、複数の製造所にまたがる場合には「バルク製造」、「小分け製造」、「包装・表示」、「保管」について製造所ごとに記載することで差し支えないが、実際の製造工程を十分に表せない場合には、別紙 1 の「製造工程の範囲」を参照し記載すること。

別紙 1

製造工程が枝分かれしている場合の記載例



注: 連番⑦～⑧及び連番⑨～⑪については、同一の製造方法であるが、異なる製造所で製造する場合を想定したものである。

【製造方法】

【剤型分類】 :1502(コーティング錠(糖衣錠を含む))

【製造方法】

【連番】 :001

【製造所の名称】 :製造所A

【製造方法】 製造工程の範囲:秤量、溶解、…、包装、表示、保管、試験
原薬Xの製造方法:(従前の例により原薬Xの製造方法を記載する。)

【次の製造方法の連番】 :005

【製造方法】

【連番】 :002

【製造所の名称】 :製造所B

【製造方法】 製造工程の範囲:秤量、溶解、…、充填、保管、試験
原薬Yの製造方法

【次の製造方法の連番】 :003

【製造方法】

【連番】 :003

【製造所の名称】 :製造所C

【製造方法】 製造工程の範囲:包装、表示、保管、試験
原薬Yの製造方法2:(従前の例により原薬Yの製造方法を記載する。)

【次の製造方法の連番】 :005

【製造方法】

【連番】 :004

【製造所の名称】 :製造所D

【製造方法】 製造工程の範囲:秤量、溶解、…、包装、表示、保管、試験
原薬Zの製造方法:(従前の例により原薬Zの製造方法を記載する。)

【次の製造方法の連番】 :005

【製造方法】

【連番】 :005

【製造所の名称】 :製造所E

【製造方法】 製造工程の範囲:秤量、混合、造粒加工、打錠、保管、試験

【次の製造方法の連番】 :006

【製造方法】

【連番】 :006

【製造所の名称】 :製造所F

【製造方法】 製造工程の範囲:コーティング、充てん、保管、試験

【次の製造方法の連番】 :007

【次の製造方法の連番】 :009

【製造方法】

【連番】 :007

【製造所の名称】 :製造所G

【製造方法】 製造工程の範囲:包装、保管、試験

【次の製造方法の連番】 :008

【製造方法】

【連番】 :008

【製造所の名称】 :製造所H

【製造方法】 製造工程の範囲:表示、保管、試験
成分及び分量又は本質欄の原薬X以下○○(添加物の成分名)までの△成分をとり、
日本薬局方製剤総則錠剤の項に準じて錠剤を製する。容器の材質は○○(材質名)である。

【製造方法】

【連番】 :009

【製造所の名称】 :製造所I

【製造方法】 製造工程の範囲:包装、保管、試験

【次の製造方法の連番】 :010

【製造方法】

【連番】 :010

【製造所の名称】 :製造所J

【製造方法】 製造工程の範囲:保管

【次の製造方法の連番】 :011

【製造方法】

【連番】 :011

【製造所の名称】 :製造所K

【製造方法】 製造工程の範囲:表示、保管、試験(外部試験機関:L検査センター)
成分及び分量又は本質欄の原薬X以下○○(添加物の成分名)までの△成分をとり、
日本薬局方製剤総則錠剤の項に準じて錠剤を製する。容器の材質は○○(材質名)である。

※ 最終工程を行う製造所の製造方法欄にのみ従前の例による製造方法を記載し、その他については製造工程の範囲のみを記載することでよい。最終工程の製造所が複数の場合は、製造方法は各々の製造所の製造方法欄に記載すること。

別紙 2

規格及び試験方法の記載例

【規格及び試験方法】

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 含量規格

【規格及び試験方法】

本品は定量するとき、表示量の……

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 性状

【規格及び試験方法】

本品は淡黄色の……

.....

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 確認試験

【規格及び試験方法】

(1) * * *

本品をとり……

(2) ○ ○ ○

本品をとり……

.

.

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 定量法

【規格及び試験方法】

(1) * * *

本品をとり……

(2) ○ ○ ○

本品をとり……

.

.

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 標準物質

【規格及び試験方法】

1) 定量用 × ×

日局 × ×. ただし、日局の定量法により含量を測定するとき……

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 試薬・試液

【規格及び試験方法】

2) 試薬A $C_xH_yO_z$ 白色の粉末で、水に溶けにくい……

3) 試薬B ……

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 備考

【規格及び試験方法】

本規格及び試験方法は、別に規定するほか、日局の……