

薬生薬審発 0401 第 17 号
令和 4 年 4 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医療用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

今般、日本ジェネリック製薬協会において、医療用後発医薬品における不適正な事案の再発防止に向けた取組みの一環として、当協会会員の医薬品製造販売業者に対して、医療用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（以下、「自主点検」という）が行われ、その結果が公表されたところです。当該自主点検の結果、承認書と製造実態に相違が認められた製品については、別添写しのと通りの対応とすることを日本ジェネリック製薬協会会長あて通知しております。

貴管内の医療用医薬品製造販売業者及び製造業者に対し、この取組みについて周知いただくとともに、必要に応じ各社が自主点検を実施した結果、相違が認められた場合は、厚生労働省または医薬品医療機器総合機構への相談等についてご指導のほどよろしくお願いたします。なお、当該通知における整備届書の提出による対応は認められないので、ご留意願いたします。

参考 URL https://www.jga.gr.jp/news/220322_004694.html



薬生薬審発 0401 第 16 号
令和 4 年 4 月 1 日

日本ジェネリック製薬協会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

医療用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

今般、貴協会において、会員の医薬品製造販売業者に対して、医療用医薬品の製造販売承認書と製造実態との間の整合性を確認する自主点検（以下、「自主点検」という）が行われ、その結果が公表されたところです。当該自主点検の結果、承認書と製造実態に相違が認められた製品については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 15 項及び同条第 16 項の規定に基づき、遺漏なく必要な手続きを行う必要があります。ついては、今般の自主点検後の必要な手続きは、下記のとおりとしましたので、貴会会員に対し周知願います。

記

1 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請の対象の場合

(1) 自主点検の結果、承認書と製造実態との相違が認められた製品のうち、当該製品の承認を有する医薬品製造販売業者が、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「省令」という。）第 47 条各号の趣旨に照らして、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがあると判断したものについては、法第 14 条第 15 項に基づき、速やかに医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこと。

(2) 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書の作成にあたっては、備考欄に優先審査コード「19122」を記載すること。なお、以下のウェブページからダウンロードできる電子申請ソフトでは、申請様式 E11 の「備考 2」のタブで、優先審査入力から「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、「優先審査通知番号」欄を選択し、「優先審査通知番号」欄に「122」を記載すること。
ホームページアドレス：<https://web.fdsheinsei.go.jp/download/index.html>

(3) 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書の右肩に「点」（「点」に○（マル）を付ける）の表示を朱書きの上、以下の 2 点を添付すること。

- ・相違の内容、発生時期が分かる資料
- ・変更に係る試験成績（申請までに試験が行われていた場合に限る）

(4) また、承認審査の過程において、試験の実施が望ましいと認められる場合は、承認後一定期間以内の試験成績の提出等の承認条件を付した上で、承認する場合がある。

2 軽微変更届出の対象の場合

(1) 自主点検の結果、承認書と製造実態との相違が認められた製品のうち、当該製品の承認を有する医薬品製造販売業者が、1 (1) で示した医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を要する事項が無いと判断したものについては、当該製品の承認ごとに記載整備をするための届書(以下「整備届書」という。)を速やかに提出すること。

(2) 整備届書に用いる様式は、省令様式第24(医薬品製造販売承認事項軽微変更届書)を用いることとする。作成にあたっては、「変更内容」の「事項」欄に、「整備届」を記載するとともに、備考欄に優先審査コード「19122」を記載すること。なお、1 (2) のウェブページからダウンロードした電子申請ソフトでは、申請様式E21の「変更内容」のタブ中の「変更後」「備考2」のタブで、優先審査入力から「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、「優先審査通知番号」欄に「122」を記載すること。

(3) 整備届書の右肩に「点」(「点」に○(マル)を付ける)の表示を朱書きすること。ただし「届出等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和4年2月16日付け薬生薬審発0216第3号・薬生機審発0216第3号・薬生安発0216第1号・薬生安発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知)に基づきオンライン提出する場合は不要とする。

(4) 誤記載の場合は、初めて承認書に記載した時期及び誤記載が生じた時点の前後で製造実態に変更がないことを示す資料について求めに応じて提出できるように準備しておくこと。

(5) 現在、承認事項の変更について独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)と対面助言等を受けている、あるいは受ける予定となっている品目については、本通知に基づき整備届書を提出した場合であっても、その後の対面助言の結果に従い、必要な手続きを行うこと。

(6) 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請中又は共同開発品目が製造販売承認申請中である製品について、本自主点検により整備届書を提出した際は、提出した旨を機構の審査担当者に遅滞なく連絡すること。

3 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請又は記載整備届出書の提出方法

本通知に基づく医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書又は整備届書の提出は、オンライン提出又は郵送(信書便による送付を含む。)にて行うこと。また、郵送の際には、封筒の表に「点検結果に基づく申請(届出)」と朱書きすること。

4 点検結果の確認

本通知に基づく承認事項変更箇所は、承認書において後日確認が容易になるよう、下線を付しておくこと。

5 その他

(1) 適用範囲

本取扱いは、今回の日本ジェネリック製薬協会による自主点検の結果明らかとなった事項のみを対象とする。

(2) 提出期限

本通知に基づく申請又は届出は、対応が確定した品目から遅滞なく行うこと。