

医薬薬審発 1030 第 5 号
令和 6 年 10 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の
整合性に係る点検後の手続きについて

後発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は、「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」（令和 6 年 4 月 5 日付け医政産情企発 0405 第 1 号・医薬薬審発 0405 第 8 号・医薬監麻発 0405 第 1 号、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「点検通知」という。）において、貴管下の後発医薬品の製造販売業者及び製造業者に対して点検を実施するよう、ご指導をお願いしているところです。

点検通知の記 2 において、「承認書と製造実態との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開始する」旨をお示しているところですが、今般の点検に係る当該手続きについては、下記のとおりとすることとしたので、貴管下の後発医薬品の製造販売業者及び製造業者に対し周知願います。

記

1. 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品目に関する手続

- (1) 自主点検の結果、製造販売承認書と製造実態との相違が認められた品目のうち、当該品目の承認を有する製造販売業者が、「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、品目の品質、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のについては、法第14条第15項に基づき、速やかに医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請(以下「一部変更申請」という。)を行うこと。

- (2) 一部変更申請書の作成にあたっては、備考欄に優先審査コード「19203」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、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「203」を記載すること。念のため、当該優先審査コードは自主点検による一部変更申請であることを明確にするためのコードであり、優先的な審査を行うものではないことに留意すること。

ホームページアドレス：

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/download/index.html>

- (3) 一部変更申請書の右肩に「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る場合に限る)
- ただし「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和5年3月22日付け薬生薬審発0322第1号・薬生機審発0322第2号・薬生安発0322第1号・薬生監麻発0322第2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、「点」の記載は不要とする。
- (4) 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ほか、当初承認品目と同一又は同等でないことが確認された場合には、本申請を取下げの上、当初承認品目の承認整理を行い、新規申請を求める場合がある。
- (5) 当該医薬品の代替薬の有無、市場流通量などを踏まえ、承認手続き中に供給不足により医療現場に影響を与える可能性があると判断した場合は、当該医薬品の承認審査及び調査を、迅速審査の対象とすることがあるため、一部変更申請の前に医薬品審査管理課に申し出ること。

2. 1. 以外のものに関する手続

- (1) 自主点検の結果、製造販売承認書と製造実態との相違が認められた品目のうち、当該品目の承認を有する製造販売業者等が、1（1）で示した一部変更申請を要する事項が無いと判断したものについては、「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検における相違の考え方について」（令和6年10月30日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課及び監視指導・麻薬対策課連名事務連絡。以下「相違の考え方」という。))に基づき、速やかに対応を行うこと。
- (2) 相違の考え方に基づく独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）への相談に際しては、変更管理の適切な実施体制の確保がなされており、かつ、当該相違について製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないことを製造販売業者等において確認すること。なお、相談において、品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないこと、並びに発生の経緯から変更管理の実施体制に支障がないことの確認を受けたものについては、速やかに医薬品軽微変更届書又は原薬等登録原簿（以下「MF」という。）軽微変更届書（以下、併せて「軽変届書」）を提出すること。

また、届出に当たっては、PMDAによる相談を受けたことが確認できる資料（回答書等）を添付し、軽変届書の備考の欄にPMDAの相談による確認を受けている旨を記載すること。
- (3) MF軽微変更届書の場合、当該MF軽微変更届出を行った者は、引用されている医薬品の製造販売業者等に対して、その旨連絡すること。
- (4) 記載等に由来する相違について、実態に合わせた変更であることが確認できる根拠資料（承認時から相違が生じていた場合は承認時点における実態が確認できる資料、変更があった場合は変更日が確認できる資料）を、求めに応じて提出できるように準備しておくこと。
- (5) 一部変更申請中の製品について、本点検により軽微変更届書を提出した際は、提出した旨をPMDAの審査担当者に遅滞なく連絡すること。

3. 一部変更申請書又は軽変届書の提出方法

本通知に基づく一部変更申請書又は軽変届書の提出は、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。

なお、本通知に基づく承認事項変更箇所には確認が容易になるよう、一部変更申請書又は軽変届書に下線を付すこと。また、一部変更申請書又は軽変届書と共に提出する新旧対照表においては、「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、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知) に基づく変更には下線を、本通知に基づく変更には二重下線を付すこと。

4. その他

(1) 適用範囲

本取扱いは、点検通知の別添様式において、「2. 相違あり」の品目及び「3. 相違該当性行政相談中」の品目であって相談の結果「相違あり」となった品目において明らかとなった事項を対象とし、今回の点検後に変更を予定している承認事項は、本通知の適用範囲ではない。

(2) MFに関する留意点

点検通知に基づく点検の結果、承認申請書に引用されているMFの相違が判明した場合においても、上記1及び2の考え方に従って手続きを行うこととする。

その際、製造販売業者は、一部変更申請書及び軽変届書の備考欄に「MF (MF登録番号:***MF*****) の記載内容の変更有」と記載をし、MFを登録した者は、MFの変更手続きにおいてはその変更箇所
に下線を付しておくこと。

(3) 既相談品目

自主点検で確認された製造販売承認書と製造実態との相違に関して、本通知発出前に医薬品審査管理課又はPMDAに相談し、個別の指示を受けている品目については、引き続き相談することを妨げないこと。

(4) 既対応品目

自主点検で確認された製造販売承認書と製造実態との相違に関して、本通知発出前に手続きを実施した場合にあっては、本通知は適用されず、個別に医薬品審査管理課に相談すること。

(5) 提出期限

本通知に基づく手続きは、対応が確定した品目から遅滞なく行い、令和7年4月30日までに行うこと。なお、申請に伴い追加試験の実施が必要になった場合等のやむをえず期限までに間に合わない場合は、当該品目名及び承認番号を明示した上で、遅滞なく医薬品審査管理課に相談すること。