

事 務 連 絡

平成28年10月27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

医 薬 品 審 査 管 理 課

医薬品の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について

医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）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たので、貴管下関係業者に対し周知願います。

## 別添

### 医薬品の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)

本 Q&A は、軽微変更届出の対象となる事例の一部を示したものであり、これらの事例以外にも該当する事例はあることから、必要に応じ審査当局に相談すること。また、軽微変更届出の対象とされた場合であっても、事前に変更前後の試験法及び結果に問題がないことを確認しておく必要があり、資料については、審査当局からの求めに応じて提出できるよう、適切に保管しておくこと。

また、本 Q&A において、「日本薬局方」を「日局」、「日本薬局方外医薬品規格」を「局外規」、「医薬品医療機器法第 14 条第 9 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請」を「一変申請」、「医薬品医療機器法第 14 条第 10 項の規定に基づく承認事項の軽微な変更に係る届出」を「軽微変更届出」、とそれぞれ略する。

#### 〈医薬品共通〉

Q 1 日局で定められている「点眼剤の不溶性異物検査」を追加する場合、どのような手続きが必要か。

A 1 軽微変更届出で差し支えない。

Q 2 製造工程において使用している「水」を、日局に収載されている製薬用水のいずれかに変更する場合は、軽微変更届出で良いか。

A 2 良い。ただし、医薬品製造用の水としては、製薬用水の中から使用目的に応じて、最終製品の品質が保証され、製造過程で支障をきたさないものを選択すること。

Q 3 添加剤の変性アルコールを無変性アルコールに変更する場合は、軽微変更届出で良いか。

A 3 「アルコール事業法施行に伴う医薬品等の承認申請の取扱いについて」（平成 12 年 12 月 26 日付医薬審第 1803 号、医薬監第 196 号通知）の記の 1 の（1）のア及びウ又はイ及びウの条件を満たす場合は、軽微変更届出で差し支えない。

Q 4 規格及び試験方法のうち、試液名のみの変更であり、試液の調製方法等他に変更がない場合は、軽微変更届出で良いか。

A 4 試液名のみ記載整備する場合は、軽微変更届出で差し支えない。

〈医療用医薬品〉

Q 5 製剤見本（有効成分を含有する臨床試用医薬品は除く。）は「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約施行規則（平成 23 年 1 月 21 日改正）」において、「医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、剤型及び色、味、におい等外観的特性について確認することを目的とするもの」とされているが、当該製品は有効成分を含有しないため、製造する製造所を製造販売承認申請書に記載する必要があるか。

A 5 製造販売承認申請書に記載する必要はない。なお、既に製剤見本について記載している場合には、別途、軽微変更届出時に当該記載を削除することで差し支えないこと。

Q 6 生物学的製剤等の「包装（二次包装）・表示・保管」のみに係わる製造所については、軽微変更届出により変更又は追加しても良いか。

A 6 良い。ただし、追加又は変更する製造所については、適切な変更管理が行われていることを事前に製造販売業者として確認すること。

〈要指導・一般用医薬品〉

Q 7 要指導・一般用医薬品において、プレミックス原薬の製造方法の変更は、軽微変更届出で良いか。

A 7 良い。ただし、規格及び試験方法に変更がなく、適切な変更管理が行われていることを事前に製造販売業者として確認すること。

Q 8 要指導・一般用医薬品において、製法が規定されている漢方エキス、生薬エキスの製造所の変更は、軽微変更届出で良いか。

A 8 良い。ただし、製法を含む規格及び試験方法に変更がなく、適切な変更管理が行われていることを事前に製造販売業者として確認すること。

Q 9 要指導・一般用医薬品において、漢方エキス、生薬エキスの含量規格の変更は、軽微変更届出で良いか。

A 9 一変申請に該当する。ただし、現在の規格の幅を狭める場合は、軽微変更届出で差し支えない。

Q10 要指導・一般用医薬品において、原薬の製造方法に記載している貯蔵容器の変更は、軽微変更届出で良いか。

A10 良い。ただし、当該変更が、品質に影響を与えないことを事前に製造販売業者として確認すること。

Q11 要指導・一般用医薬品における定量法の試料溶液の調製において、ろ過処理を追加する場合、軽微変更届出で良いか。

A11 製造販売業者において変更前後での試験結果に影響がないことを確認した上であれば、軽微変更届出で差し支えない。

Q12 要指導・一般用医薬品において、公定書等で適当な賦形剤との混合にて製したものとされている原薬（局外規ラクトミン等）の製造方法に倍散調製を加える旨の変更をする場合、軽微変更届出で良いか。

A12 原薬に倍散調製を行っても規格に適合する場合は、軽微変更届出で差し支えない。