

2023年8月2日に代用法通知説明会を開催しました。

2023年8月2日（水）13時30分～16時に「承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて」（代用法通知※）説明会を経団連ホールにて薬制委員会と協働で開催しました。

本説明会は、2023年6月21日に発出されました代用法へ大きな関心が寄せられていたこともあったためか、募集開始時から多くの応募があり、サテライト会場を設けた追加募集を含め当日は750名を超えるご参加をいただきました。以下、簡単に内容をご紹介します。

#### 第1部

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課より代用法通知の趣旨について説明をいただきました。その後、参加者から事前募集でいただいた質問事項に対して行政側から丁寧な回答を示していただきました。

#### 第2部

業界からの参加者のみによる意見交換を行いました。第1部の行政からの説明により通知に対する理解も深まったこともあり、短い時間ながら計13名の参加者からご意見・ご質問をいただき、活発な意見交換の場になりました。

本説明会の内容がご参加されました皆様の業務のご参考になりましたら幸いです。

以上

※代用法通知 以下の2つの通知のことをいいます

1. 医療用医薬品の製造に当たり承認書の承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて（日薬連発第458号・2023年6月21日）
2. 要指導医薬品及び一般用医薬品の製造に当たり承認書の承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて（日薬連発第459号・2023年6月21日）