

# 「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る 新たな薬事手続き」説明会

平成 30 年 3 月 12 日 (月) 東京：ニッショーホール  
平成 30 年 3 月 20 日 (火) 大阪：メルパルク大阪ホール  
平成 30 年 3 月 27 日 (火) 富山：タワー111 スカイホール

## 主 催

厚生労働省 医薬・生活衛生局

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

欧州製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会

# 説明会プログラム

---

開会の挨拶	10 分
TF2 のセッション < 10:10 ~ 12:20 >	
・ これまでの経緯と今後の課題	10 分
・ PACMP 相談（仮称）制度について	10 分
・ PACMP 品質相談（仮称）について	30 分
・ PACMP GMP 相談（仮称）について	10 分
・ 本制度利用の有用性と想定事例	10 分
・ 質疑応答その 1（事前に用意したもの）	40 分
・ 質疑応答その 2（会場からの質疑）	20 分
----- 休憩 < 12:20 ~ 13:20 > -----	
TF3 のセッション < 13:20 ~ 13:50 >	
・ これまでの経緯等について	10 分
・ FD 申請ソフトの入力項目の見直しについて	10 分
・ 規格及び試験方法欄の記載の合理化について	10 分
TF1 のセッション < 13:50 ~ 16:30 >	
・ これまでの経緯等について	10 分
・ 「ついでの変更」の拡大について	10 分
・ 変更届出事前確認簡易相談（仮称）について	30 分
----- 休憩 < 14:40 ~ 14:50 > -----	
・ 質疑応答その 1	40 分
・ 質疑応答その 2	20 分
----- 休憩 < 15:50 ~ 16:00 > -----	
・ 質疑応答その 3	30 分

# 法規制合理化検討プロジェクト設置の経緯

---

2016 年

6 月 23 日 第 1 回 プロジェクト会議  
PJ 名称を「一斉点検後の制度検討プロジェクト（仮称）」とした。

7 月 21 日 第 2 回 プロジェクト会議

7 月 29 日 第 3 回 プロジェクト会議

8 月 9 日 第 4 回 プロジェクト会議

9 月 14 日 行政との意見交換  
検討テーマ決定 ⇒ タスクフォースを 3 つ設置することとした。

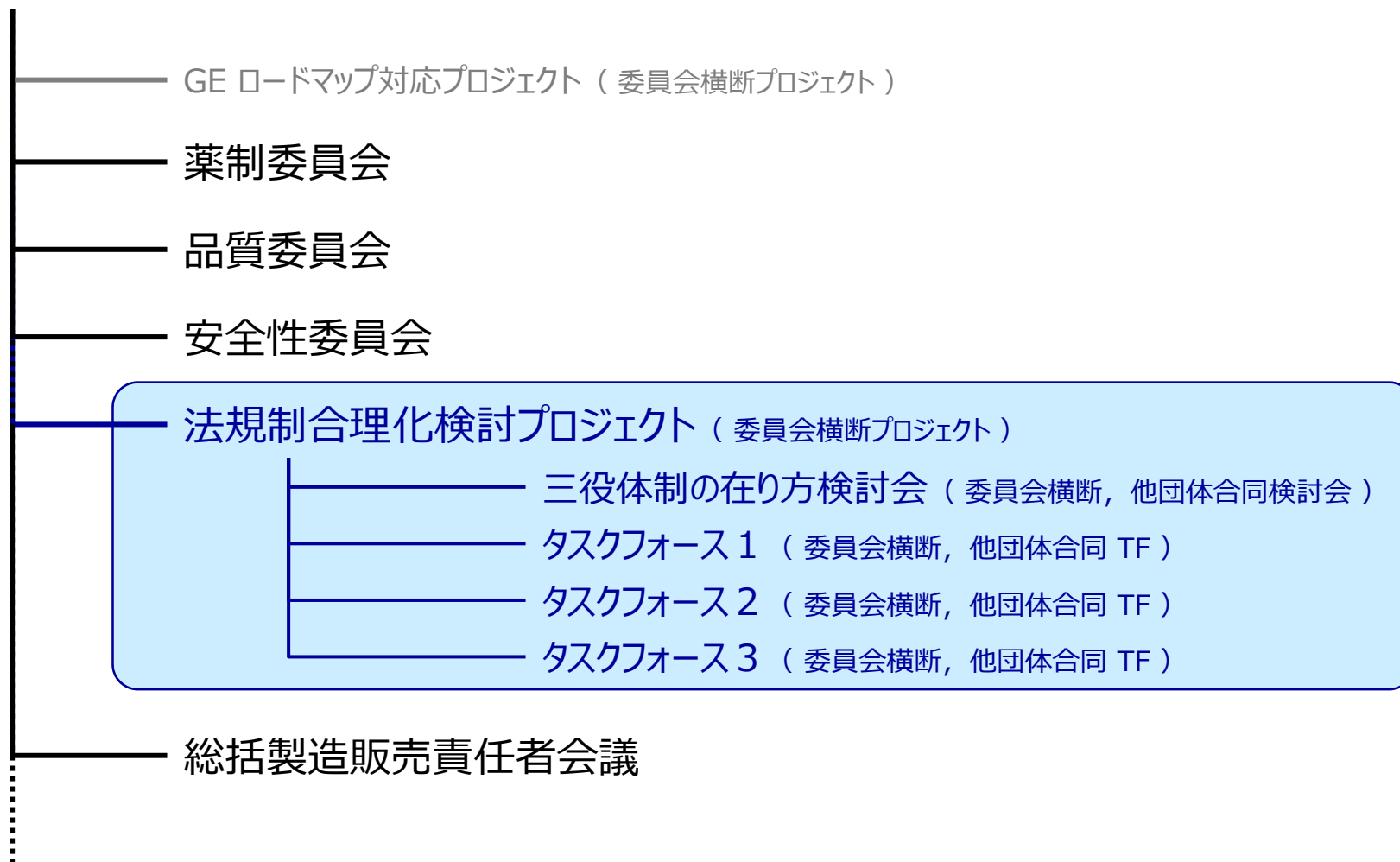
9 月 15 日 理事会報告 ⇒ PJ 正式発足

10 月 6 日 第 5 回 プロジェクト会議（法規制の合理化）  
PJ 名称を「法規制合理化検討プロジェクト（合理化検）」に変更。

➤ 以後、三役体制のあり方検討会、タスクフォース 1, 2, 3 として活動。

# 法規制合理化検討プロジェクト設置の経緯

## 日薬連



## 検討会，タスクフォースの検討課題

---

- 三役体制の在り方検討会  
製造販売業者における三役の適切な業務とその実施に関する検討
- タスクフォース 1  
軽微な変更事項に係る新たな薬事手続きに関する検討
- タスクフォース 2  
事前確認相談等の導入に関する検討
- タスクフォース 3  
保管のみを行う製造所の取扱い  
FD ソフト入力項目の見直し

# 合理化検の成果

---

- 三役体制の在り方検討会

6月26日付け 薬生発 0626 第3号 局長通知  
医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について

7月27日 @大阪

8月1日 @富山

8月3日 @東京

「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について」説明会

1月17日付け 安対課, 監麻課 事務連絡  
医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施についての  
Q&A

# 合理化検の成果

---

- 以下の制度導入，運用開始

- タスクフォース 1

- 医薬品／後発医薬品 変更届出事前確認簡易相談（仮称）
    - 「ついでの変更」の拡大

- タスクフォース 2

- PACMP 品質／GMP 相談（仮称）
    - 生物学的製剤等の有効期間の延長手続きについて

- タスクフォース 3

- FD 申請における入力項目の見直し 及び FD 申請ソフト関連システム改修
    - 規格及び試験方法欄記載の合理化

- 本説明会開催

# 合理化検の成果

---

平成 30 年 3 月 9 日付け  
薬生審査発 0309 第 1 号  
薬生監麻発 0309 第 1 号

## 医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について

- 第 1 承認後変更管理実施計画書を用いた承認事項の変更制度の試行について (TF2)
- 第 2 規格及び試験方法の欄の記載の合理化について (TF3)
- 第 3 承認事項と製造実態の整合性に係る点検後の手続について (TF1)
- 第 4 フレキシブルディスク申請等の記載について (TF3)
- 第 5 他の理由による変更の際に変更すればよい承認事項について (TF1)
- 第 6 生物学的製剤等の有効期間の延長手続について (TF2)
- 第 7 施行期日



## 今後の活動予定

---

- 三役体制の在り方検討会  
日薬連発 Q&A 発出
- タスクフォース 1  
日薬連発 Q&A 作成・発出  
点検通知に係る事務連絡 Q&A 整理
- タスクフォース 2  
日薬連発 Q&A 作成・発出  
PACMP 相談の適用拡大等残課題対応
- タスクフォース 3  
保管製造所の取扱い等製造業許可関連事項に関する規制改正検討  
FD ソフトに関連した各種システムの改修への対応