

# 「ついでの変更」の拡大について

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「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、20日、27日

# 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（通知案）

- 医薬品の製造方法等の変更に伴う承認事項の適切な変更を徹底するとともに、製造方法等の円滑な変更を推進すること等を目的としたもの。
- 以下の6つの項目について合わせて記載。
  1. PACMPを用いた承認事項の変更制度の試行について
  2. 規格及び試験方法の欄の記載の合理化について
  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
  4. フレキシブルディスク申請等の記載について
  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**
  6. 生物学的製剤等の有効期間の延長手続きについて
- 課長通知として平成30年3月8日に発出
- 適用期日は平成30年4月1日（予定）

# 「ついでの変更」の拡大の概要

## 【趣旨】

以下の変更については、他の理由による変更の際に（ついでに）承認事項を変更すればよいこととすることで、企業の行政手続きに係るコストを削減することに資する。

- 既に変更に係る情報を行政機関が保有している変更
- 製造方法等の実態に変更のない変更

# 「ついでの変更」の拡大の概要

## 【対象】

医薬品（体外診除く。）、医薬部外品、化粧品に係る以下の事項の変更

### ■ 製造販売の承認事項

- 法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けた申請に係る申請書に記載された事項（その一部について登録事項を引用している場合は引用されている登録事項を含み、一変申請が承認された場合及び医薬品軽変届出をした場合は当該承認及び当該届出による変更後の事項とする。）

### ■ 製造販売の届出事項

- 法第14条の9第1項に基づき届け出た届書に記載された事項（法第14条の9第2項に基づく届出をした場合は当該届出による変更後の事項とする。）

### ■ 輸出用医薬品等の届出事項

- 令第74条第1項の規定に基づき届け出た届書に記載された事項（規則第265条第3項に基づく届出をした場合は当該届出による変更後の事項とする。）

## 「ついでの変更」でよい変更事項①

- (1) 製造所の名称又は所在地の表記が変更になった場合（製造業許可番号又は外国製造業者認定番号に変更がない場合に限る。）
- (2) 規則第12条第1項に規定する試験検査機関（注：登録試験検査機関）の名称又は所在地の表記が変更になった場合（法人番号に変更がない場合に限る。）
- (3) MFの変更登録年月日が変更になった場合（登録事項を引用している場合であって、引用しているMF中、引用していない登録事項のみの変更に伴う場合に限る。）
- (4) 製造方法、規格及び試験方法等の実態は変更せずに、日本薬局方規格と称することとする場合

## 「ついでの変更」でよい変更事項②

- (5) 日本薬局方改正に伴い、日本薬局方によることとされている試薬、標準品、成分名、試験方法等の名称が変更され、改正後の日本薬局方の名称のとおりに変更する場合
- (6) 製造方法、規格及び試験方法等の実態は変更せずに、同一の原薬、原薬中間体、製剤中間体を用いた医薬品の最新の承認事項の記載に合わせて、承認事項の記載を整備する場合（製造販売業者等が同一の医薬品間の記載の統一に限る。）
- (7) 同一の単位系において表記方法を変更する場合

→ 引き続き、「ついでの変更」の対象の拡大に向けて検討していく。