

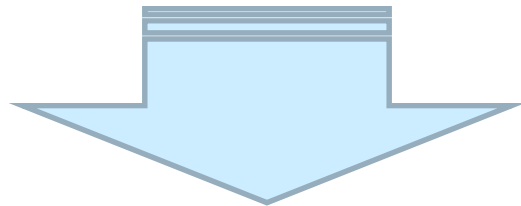
医薬品/後発医薬品変更届出 事前確認簡易相談について

(独) 医薬品医療機器総合機構

これまでの取扱と相談制度の創設

承認書と製造実態の相違を再発させないために、医薬品製造業者の製造部門以外の者が、定期的に、承認書と製造実態に相違がないことを確認すること

「医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について」（平成28年6月1日付け薬生審査発0601第3号・薬生監麻発0601第2号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知 以下「徹底通知」



変更管理を適切に実施していても、誤記等の不備（承認事項と製造実態の相違）が一定程度発生

不備の内容にかかわらず、医薬品審査管理課に顛末書と共に変更内容を提出

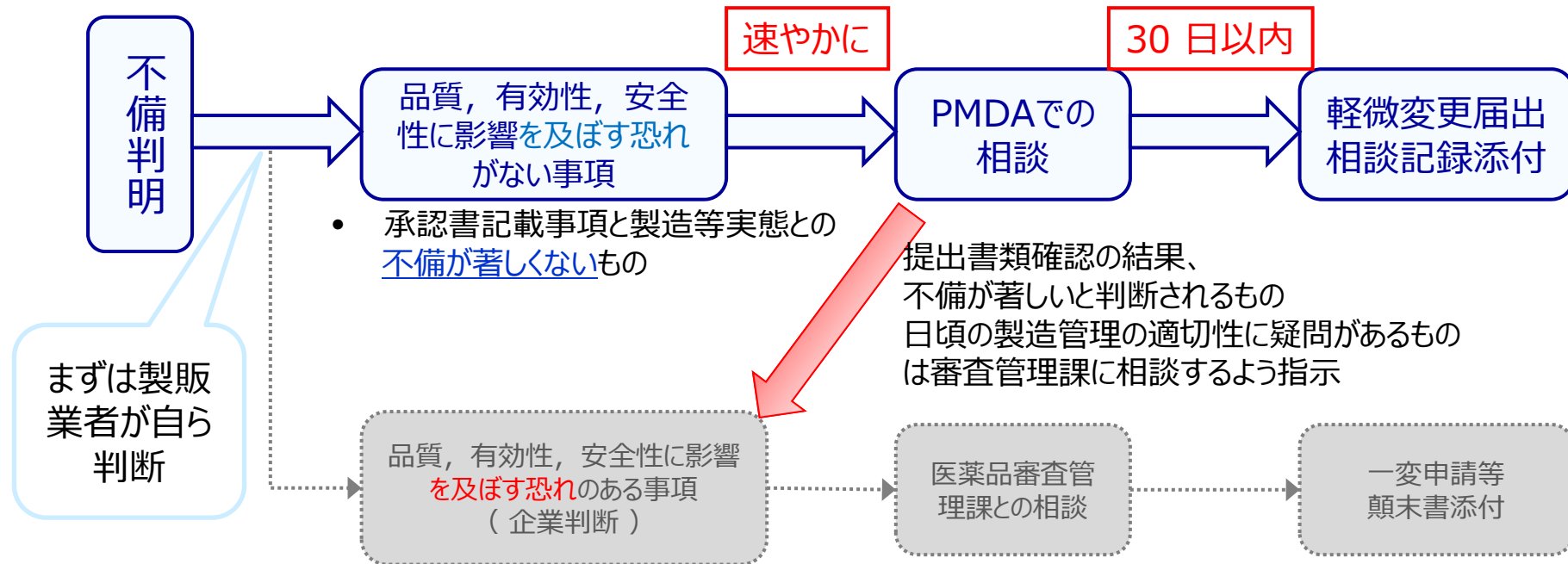
実質上は、医薬品審査管理課とPMDA担当部門が協力して、不備の内容が品質、有効性、安全性に影響を与えるおそれがあるか、悪質性がないかを確認の上、個別に軽微変更届出の提出等を指示

発見された不備は速やかに解消する必要があるが、申し出から結論までに時間がかかる、行政側からの返答の時期が見通せない

製造販売業者が、品質、有効性、安全性に影響を及ぼす恐れがないと判断したものについては、PMDAの相談制度を利用し、速やかに判断する仕組みを創設

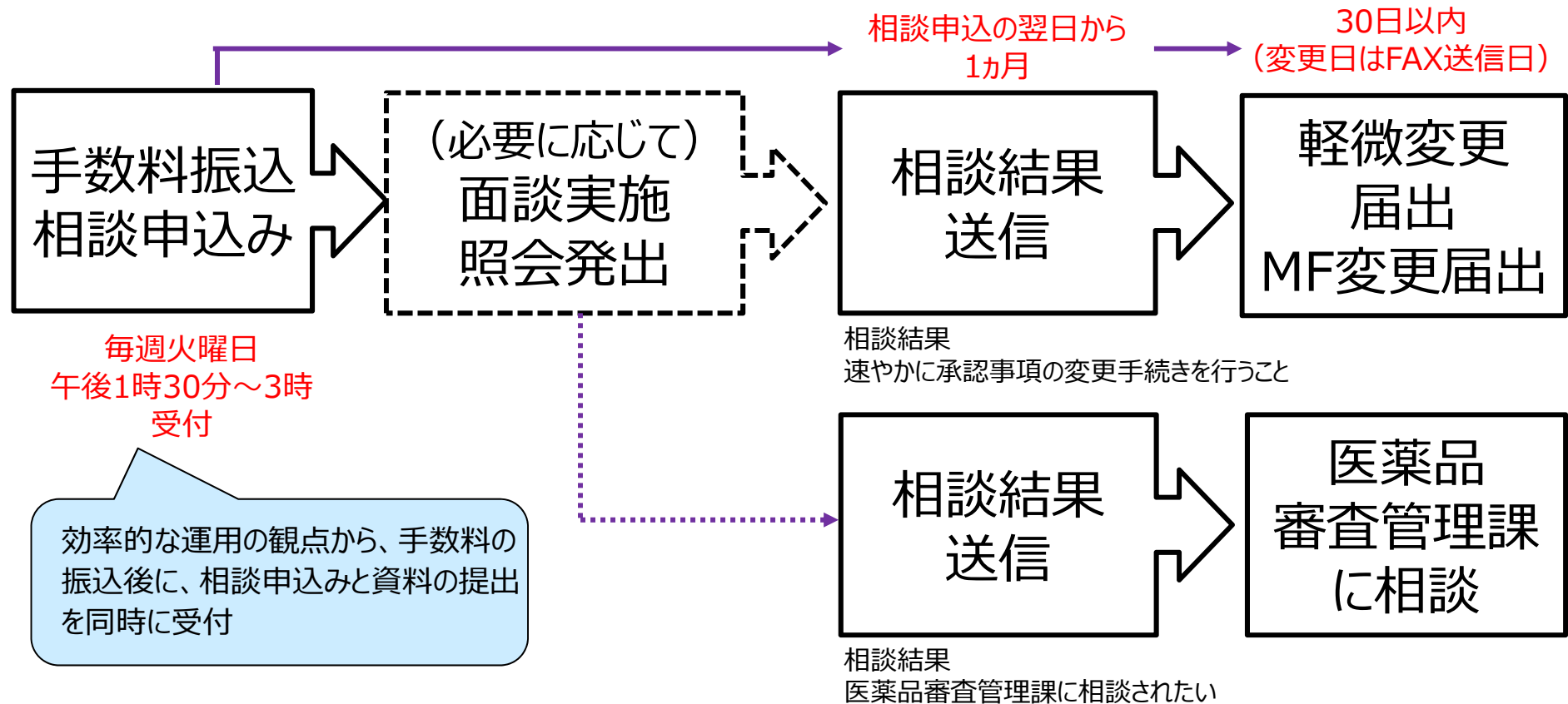
医薬品/後発医薬品変更届出事前確認簡易相談の仕組み

※手数料徴収の都合上、医薬品（新薬）と後発医薬品を分けているが、実質的な中身は同じ



- 不備が著しい場合については、以下を取りまとめ、直ちに医薬品審査管理課に申し出ること
 - 申出に至った経緯、不備の内容、想定される品質、有効性及び安全性への影響
 - 医療機関等への情報提供等の安全対策をまとめた資料
- 併せて回収の必要性について所要の対応を行うこと

医薬品/後発医薬品 変更届出事前確認簡易相談手続スキーム



- ① 手数料を振り込んだ上で審査業務部宛に相談申込みを提出 (**火曜日午後**に受付)
- ② 必要に応じて面談実施、照会発出
- ③ 相談結果 (別紙様式6-2) をFAXで送信
 相談結果が「速やかに承認事項の変更手続きを行うこと」であれば、FAX送信日から30日以内に軽微変更届出を行う
 相談結果が「医薬品審査管理課に相談されたい」であれば、医薬品審査管理課に相談

対象品目

医療用医薬品及びMF

要指導・一般用医薬品については、従来通り医薬品審査管理課へ一報し指示を仰ぐこと
(医療用医薬品の動向等を見つつ、今後、導入の可否について検討)

相談申込みに際して提出する資料

相談申込書 (様式 第14号の3)

経緯等説明文書 (現在の顛末書レベル (現在の医薬品審査管理課での相談と同等のもの))

- | | |
|----------------------|----------------------------|
| 1. 概要, 経緯等 (発生時期を含む) | } 1. 及び 2. を A4 2 枚程度にまとめる |
| 2. 品質, 有効性及び安全性への影響 | |

新旧対照表

納付書 (写)

➤ 実施手続き

- 相談資料は、Fax 送信.
- 必要に応じて照会・回答、面談を実施する.
- 相談結果も、Fax 送信.

簡易相談ですが、原則として面談はありません。

➤ 相談結果

- 相談結果は、
速やかに承認事項の変更手続きを行うこと / 医薬品審査管理課に相談されたい の別.
- チェックボックスの活用。
チェックボックスを用意しておき、相談結果をレ印で示し、相談記録とする.
- 相談記録を当該軽微変更届書に添付する.

➤ MF の取扱い

- MF 登録業者（国内管理人）が相談する。場合によっては製販業者のこともある。
MF 記載内容に係る相談の場合は、MF 登録業者と関連製販業者との情報連携に注意を要する。（民－民の問題）

原則 1 品目 1 相談.

ただし、以下の場合等は**同一製造販売業者内**で複数品目を 1 相談で取り扱うこともできる。

- 共通原薬（MF 登録原薬の場合を含む.）, 共通原材料, 共通試薬・試液, 共通標準物質
- 1 つの製造所で複数品目に共通する材質名（無菌ろ過フィルターの材料名等）
- 1 つの製造所で複数品目に共通する機器の名称

なお、複数品目を 1 相談で取り扱う際は、1 相談の中に複数相違事項が入らないよう注意すること。

また、該当品目が複数審査部の取扱いとなる場合は、**代表となる 1 品目**にて相談を申込み、他の該当品目は備考欄に品目名と審査担当部を記載すること。

平成 年 月 日

宛先：

簡易相談の結果について

受付番号	
受付日	
簡易相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品変更届出事前確認簡易相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品変更届出事前確認簡易相談
主たる成分名等	
販売名等	
相談結果	<input type="checkbox"/> 速やかに承認事項の変更手続きを行うこと <input type="checkbox"/> 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課に相談されたい

いずれかにチェック
が入ります

上記により簡易相談の結果を連絡いたします。

なお、今後新たに得られる知見や通知の発出等により解釈が変わる場合があることを申し添えます。

以上

送付枚数 枚 (送信票を含む)

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(相談を担当する部長名を記載)

担当：(相談担当者名を記載)

- 原薬の特性に影響を及ぼす製造方法
 - ・ 医療用原薬における合成ルートが変更されていた場合
 - ・ 医療用原薬における不純物プロファイルに影響を及ぼす製造方法が変更されていた場合
- 原薬の特性に影響を及ぼす規格及び試験方法
 - ・ 承認書に記載されていない試験（GMP の運用に基づく試験を除く。）結果に基づき規格適合と判断していた場合
 - ・ 原薬の規格を緩くした基準に基づき規格適合と判断していた場合
- 製剤の特性に影響を及ぼす製造方法
 - ・ 湿式造粒と乾式造粒との変更がなされていた場合
 - ・ 攪拌造粒と流動層造粒との変更がなされていた場合
 - ・ 粉末充填と凍結乾燥との変更がなされていた場合
 - ・ ヒト BE 試験が必要となるレベルの処方変更がなされていた場合
 - ・ 静注のみの製剤であって BE 試験不要の場合であっても、製剤特性に影響がある処方変更がなされていた場合
 - ・ 徐放性製剤における機能性添加剤が変更されていた場合
- 製剤の特性に影響を及ぼす規格及び試験方法
 - ・ 承認書に記載されていない試験（GMP の運用に基づく試験を除く。）結果に基づき規格適合と判断していた場合
 - ・ 製品の規格を緩くした基準に基づき規格適合と判断していた場合

- 無菌性保証に影響を及ぼす滅菌方法等
 - ・ EOG, 高圧蒸気, 乾熱, 放射線等の滅菌方法が変更されていた場合
 - ・ ろ過滅菌法と最終滅菌法との変更がなされていた場合
 - ・ バイオバーデンに基づく最終滅菌法とオーバーキル法との変更がなされていた場合
 - ・ 無菌性担保のために行う完全性試験においてディフュージョン試験とバブルポイント試験との変更がなされていた場合
 - ・ 無菌性保証に影響を及ぼす容器施栓系が変更（個々の資材の変更を除く.）されていた場合
- 許可又は認定を有していない場合
 - ・ 製造販売業許可を有していない場合
 - ・ 製造所が製造業許可, 外国製造業者認定を有していない場合

医薬品/後発医薬品 変更届出事前確認簡易相談の指示に従い、

速やかに、
軽微変更届出

次回一変審査において、必要に応じて照会事項で確認される資料

- 経緯，背景等に関する資料
（不備が生じた時点，判明した時期，不備発生 の理由等）
- 不備であることが確認できる資料
（製造実態に変更のないこと，又は，品質に影響のないことを示す資料）
- MF については，製造業者と製造販売業者間での連絡状況

※ この内容を以って，軽微変更届出の妥当性の確認が行われる。