

## 質疑応答 その 1

【 ついでの変更 】 Q 1-01 ~ Q 1-10

【 事前確認簡易相談 】 Q 2-01 ~ Q 2-25

Q 1-01

今回新たに追加された「 ついでの変更 」について、一変申請又は軽微変更届出を行う機会に変更しなかった場合はどうなるのか。

## Q 1-02

同一の原薬等を用いた場合において「 製造販売業者等が同一の医薬品間 」に限られているが、この「 製造販売業者等 」及び「 同一の医薬品間 」とはどのような範囲を指すのか。

### Q 1-03

同一の単位系において表記方法を変更する場合の具体的な例を示してほしい。

また、新旧の製造機械で単位の表記が異なる場合がある。どちらも使用している場合、実態に合わせるために承認書上単位系を併記することは可能か。

Q 1-04

「 ついでの変更 」の対象医薬品は、どの範囲となるのか。

Q 1-05

「 ついでの変更 」に該当する事項は今後増えていくのか.

Q 1-06

「 ついでの変更 」事項について、他の理由による一変申請や軽微変更届出の予定が当分ない場合、なるべく早く承認書の整合化を図りたいことから、当該「 ついでの変更 」事項のみの軽微変更届出をすることは可能か。

### Q 1-07

平成 28 年 3 月 29 日付け事務連絡の Q11 のように、原薬の製造所が、既に原薬の製造をやめ（保管を含む）を止め、今後も製造を行わない場合、A にあるように、許可（認定）番号・許可（認定）年月日を「99AZ888888」及び「平成 17 年 4 月 1 日」と記載する変更が、今回の通知で「ついでの変更」として挙げられていない理由は何か。



Q 1-08

過去の一変審査によって製造方法欄の記載内容が変更された品目と同一の原薬等を使用している品目の製造方法欄の記載を統一する際の薬事手続きを教えてください。

Q 1-09

同一の原薬等を用いた医薬品において記載を統一できるのは軽微変更対象事項のみか.

### Q 1-10

今回の通知の記の第 5 の (1) から (9) に「 ついでの変更 」で対応可能な項目があがっているが、これら以外にも過去に事務連絡で「 ついでの変更 」で差し支えないとされている事項がある ( 例示参照 ) 。これらについても、従来どおり「 ついでの変更 」で対応可能であることを確認したい。

例： ( 他にもありますが例示として )

- ・ 生物由来原料基準の運用 ( 平成 27 年 6 月 30 日付け事務連絡 ) の Q&A6
- ・ 日局各条の表示規定の成分分量欄への追記 ( 平成 29 年 4 月 7 日付け事務連絡 ) の Q&A13
- ・ ICH Q4B ガイドラインの三薬局方調和試験の記載対応 ( 平成 24 年 11 月 8 日付け課長通知 )

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

### Q 2-01

本事前確認簡易相談の対象となる医薬品の範囲は何か。  
要指導医薬品及び一般用医薬品において不備が発生した場合はどうすればよいのか。

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-02

指定医薬部外品に不備があることが判明した場合, どのように対応すれば良いか.

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-03

判明した不備が相談の対象に該当するか否かの判断がつかない場合、本事前確認簡易相談制度を利用することは可能か。

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

### Q 2-04

製造販売業者が自ら、本事前確認簡易相談の対象に該当しないと判断した場合、本事前確認簡易相談を経ずに直接医薬品審査管理課に確認することは可能か。

また、医薬品審査管理課に相談の結果、本事前確認簡易相談となる場合もあるのか。

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

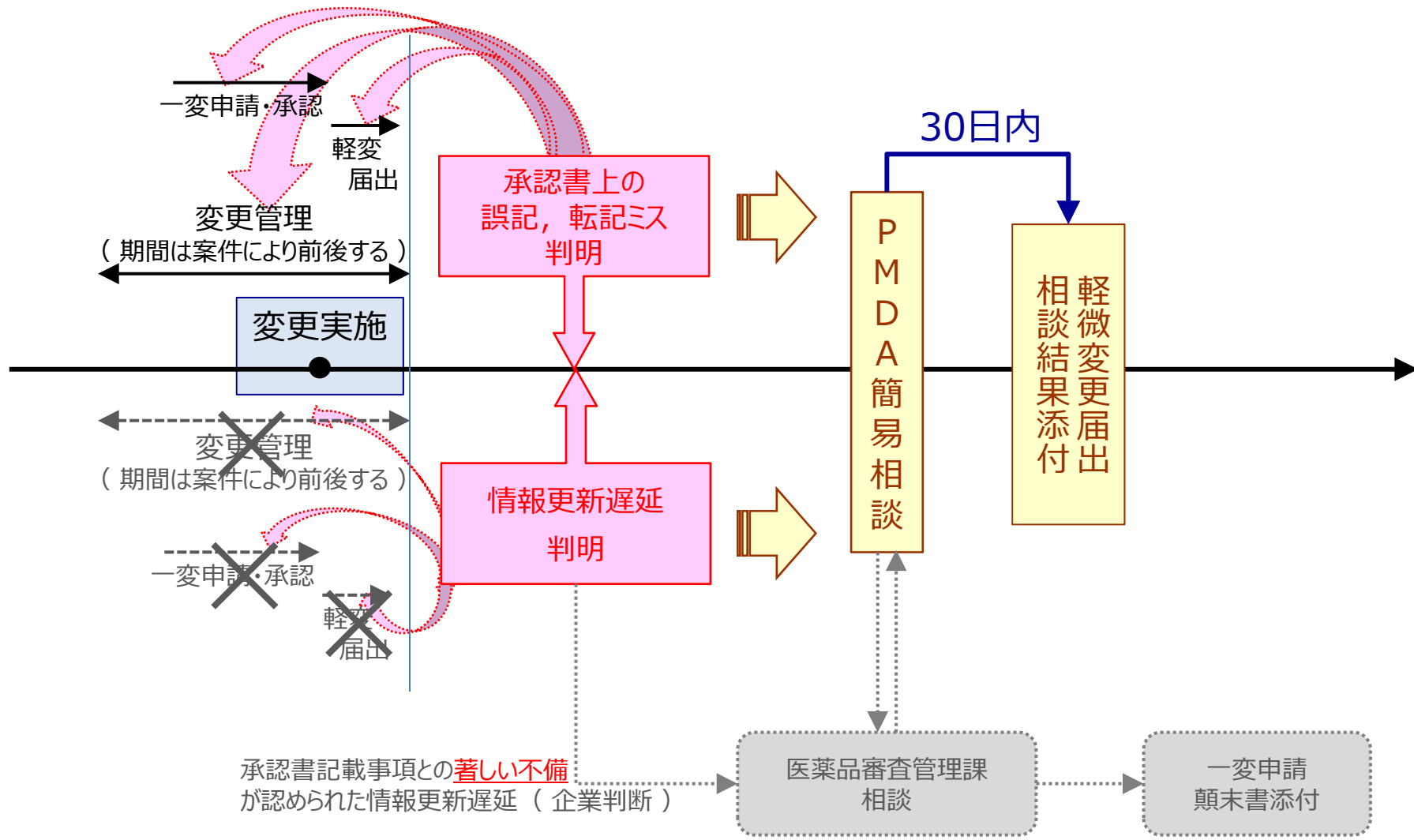
Q 2-05

本事前確認簡易相談における不備とは具体的にどのようなものを指すのか。



# タスクフォース 1 (TF1) 質疑応答その 1 【事前確認簡易相談】

## 不備解消のイメージ



## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-06

製造方法の記載内容のうち、「一部変更承認」の事項であっても、不備の内容が品質、有効性、安全性に影響を及ぼす恐れがないと判断した場合は、本事前確認簡易相談に申し込むことでよいのか。

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-07

軽微変更届出手続きにおいて、届出を失念し、届出が変更後 30 日を超過したものは、全て本事前確認簡易相談を受けなければならないのか。従来どおり、変更後 1 年以内の軽微変更届出は遅延理由書添付で受け付けられることを確認したい。

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-08

情報の更新が遅延していたことが判明したが、製品の品質等への影響が把握できていない場合、どのように対応すればよいか。

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-09

性状の項目において適否判定項目への該当性に係る記載に不備があることが判明した場合も、本簡易確認相談を利用して不備を解消してよいか。

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

### Q 2-10

本事前確認簡易相談の結果, 医薬品審査管理課マターとなった場合, 医薬品審査管理課において軽微と判断され PMDA に戻されることはあるのか.

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-11

MF 登録情報に不備が判明した際, どのように相談すればよいか.

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

### Q 2-12

1 つの製造所で複数の不備が確認され、それらが複数品目に関わっている場合、相談の申込みはどのようにすればよいか。



## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

	品目 A	品目 B	品目 C	品目 D
不備 1	○	○	○	
不備 2	○	○		○
不備 3	○		○	○

不備 1,2,3 につき相談 : ¥39,400\_× 3

	品目 A	品目 B	品目 C
不備 1		○	○
不備 2	○		○
不備 3	○	○	
不備 4	○	○	○

品目 A,B,C につき相談 : ¥39,400\_× 3

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-13

承認審査, 調査中に判明した不備については, どのように取り扱えばよいか.

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-14

申込みに際して提出資料の妥当性等の確認はなされないのか。事前面談のようなものはないのか。

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

### Q 2-15

審査部をまたがる複数品目を 1 相談で申し込む場合、代表品目は任意に選ぶことでよいか。新薬審査部あるいは GE 審査部等で優先順位はなく、担当審査部を任意に選ぶことでよいか。

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-16

複数品目を 1 相談する事例は理解したが、類似の事例であれば 1 相談で申し込むことでよいか。

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-17

相談資料は何部提出するのか. 1 部でよいのか.

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-18

相談資料は返却されるのか, PMDA で保管されるのか, 廃棄されるのか.

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-19

相談資料は、概要、経緯、品質等への影響を A4 で 2 枚程度とのことだが、相談申込み後に根拠資料（製造記録や SOP 等）を求められる場合はあるのか。



## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

### Q 2-20

相談申込後、照会事項等を受けた場合も、1 ヶ月で相談記録を受領できると考えてよいか。

相談記録が 1 ヶ月で得られない場合は、PMDA に問い合わせることによいか。

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-21

PMDA の判断に不服の場合, どのような対応を行えばよいか.

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-22

審査部によって結果が変わることはないか.

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-23

Fax で受領した相談結果を軽微変更届に添付する場合、社印等の処理をする必要があるか.

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-24

本事前確認簡易相談を受けて軽微変更届書を提出する場合の変更日は提出日でもよいか.

## タスクフォース 1 ( TF1 ) 質疑応答その 1 【 事前確認簡易相談 】

---

Q 2-25

不備解消に係る手続き時には、当該箇所の下線による識別は必要か。