

日薬連発第641号
平成17年10月25日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
再評価委員会
委員長 花輪 正明

医療用医薬品品質再評価の指定を受けた品目の
製造所変更を目的とした一変申請等の取扱いについて

標記については、平成10年9月9日付厚生省医薬安全局審査管理課長通知医薬審第790号「医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出試験の設定に係る承認事項一部変更承認申請等の取扱いについて」の記の2.の(8)『品質再評価の指定を受けた品目については、当該品目の品質再評価結果公示前に、品質再評価に関連しない事項に係る承認事項一部変更承認申請は原則として行わないこと。やむを得ず、品質再評価に関連しない事項に係る承認事項一部変更承認申請を行う必要がある場合には、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターに事前に相談されたいこと。』に基づき、平成15年4月1日以降は国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターを独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以後、総合機構という。)に読み替えて運用されてきましたが、今後もこの取扱いは変わりません。但し、品質再評価の指定を受けた品目についての品質再評価結果公示前(以後、品質再評価中という。)の品質再評価に関連しない事項に係る承認事項一部変更承認申請(以後、一変申請という。)の中で、製造所の変更を目的とした一変申請につきましては、個々の製薬企業による事前の相談に代えて、日本製薬団体連合会再評価委員会が一括して総合機

構と事前の相談を行い、一変申請を受理するとの回答を得ましたので、連絡いたします。

製造所の変更を目的とした一変申請に関しては、個々の製薬企業による事前相談は不要ですが、一変申請書の備考欄に「製造所変更を目的とした一変申請である」旨を記載してください。製造所の変更を目的とした一変申請に、他の一変（製造所の変更に伴う製造方法の変更を除く）を抱き合わせた場合には、受付られませんのでご注意ください。

品質再評価中の製造所変更に係る一変申請につきましては、受付はしていただけますが、優先審査あるいは迅速審査ではなく、記載整備、添付資料、審査等の取扱いは、品質再評価中でない品目と全く同じであることを申し添えます。

なお、審査管理課担当官、医薬品医療機器総合機構担当官及び日薬連再評価委員会とで合意した品質再評価中の一変申請受付可否一覧を別添に取りまとめましたので、間違いのない取扱いにご留意ください。

また、品質再評価中品目の医療事故防止を目的とした名称変更に係る代替新規承認申請の取扱いにつきましては、当該品目の再評価申請を一旦取り下げて名称変更の代替新規承認申請を行い、代替新規承認が得られた後に改めて代替新規承認品目の再評価申請を行ってください。再評価申請を一旦取り下げるに際しては、「取下げ願」備考欄に「医療事故防止を目的とした名称変更に係る代替新規承認申請を行う」旨を記載してください。代替新規承認品目の再評価申請に際しては、申請書備考欄に「医療事故防止を目的とした名称変更に係る代替新規承認を受けた品目である」旨を記載してください。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

別添

品質再評価中の一変申請受付可否一覧

<u>一 変 申 請 の 種 類</u>	<u>受付の可否</u>
製剤の製造所の変更を目的とした一変申請 (製造所の変更に伴う製造方法の変更が含まれても良い。)	可
原薬の製造所の変更を目的とした一変申請 (製造所の変更に伴う製造方法の変更が含まれても良い。)	可
特殊なケースでの新効能・効果、新用法・用量の一変申請 (規制当局等からの要請による場合等。)	個別事前相談
ウシ等由来原材料の変更を目的とした一変申請	個別事前相談
先発に合わせるための新効能・効果、新用法・用量の一変申請	否
組成・成分の変更を目的とした一変申請	否
規格及び試験方法の変更を目的とした一変申請	否
製造方法の変更を目的とした一変申請 (製造設備の更新に伴う製造方法の変更を含む。 但し、製造所の変更のために行う製造方法の変更は除く。)	否
包装材質の変更を目的とした一変申請	否
有効期間の延長を目的とした一変申請	否