

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

医療用医薬品の品質再評価に係る承認条件の取扱いについて

医療用医薬品の品質再評価の実施に関しては、平成10年7月15日医薬発第634号厚生省医薬安全局長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」(以下、「局長通知」という。)により通知しているところである。

局長通知においては、「第5 品質再評価指定品目と有効成分の種類、剤型及び含量が同一の医療用医薬品の製造(輸入)承認申請の取扱いについて」において、「2. 公的溶出試験(案)の通知前に承認申請された医療用医薬品については、公的溶出試験を設定するよう一部変更承認申請を行う旨の承認条件を付すものとして承認審査を行う。この場合、当該品目については、『公的溶出試験の設定後速やかに平成9年12月22日医薬審第487号審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」に定める溶出試験に係る資料及び公的溶出試験への適合性に係る資料を添付して公的溶出試験の設定に係る一部変更承認申請を行うこと。』を明記しているところである。

今般、品質再評価に係る承認条件が付されたもの等公的溶出試験への対応が未だなされていない品目に係る、公的溶出試験を設定するための一部変更承認申請(以下、「一変申請」という)等について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底方御配慮願います。

記

1. 本通知の発出日時時点で公的溶出試験設定後から3年以上経過している品目については、本年度中に一変申請を行うこと。また、期限までに申請できない場合には、速やかに当該品目の承認整理届を提出すること。
2. 上記1以外の品目については、本日から1年以内、又は公的溶出試験設定

後から1年以内に一変申請を行うこと。また、期限までに申請できない場合には、速やかに承認整理届を提出すること。

3. 上記1及び2の一変申請については、優先的に審査する方針であるので、申請書の右肩に「品承」と朱書きすること。また、当該申請書にあつては、平成17年3月31日薬食審査発第0331023号医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」別添のフレキシブルディスク記録要領51の(13)備考2のbに規定する優先審査欄に優先審査コード(19505)を記載するとともに、備考欄に「平成21年7月3日付け薬食審査発0703第14号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知による申請である。」と記載すること。その他、当該一変申請の取扱いについては、平成10年10月21日付け医薬審第914号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「品質再評価指定品目と有効成分の種類、剤型及び含量が同一の医療用医薬品の製造(輸入)承認申請の取扱いについて」の記の第1の1によることとすること。
4. 既に申請済みの一変申請については、参考までに、当該申請品目に係る販売名、申請者名、申請年月日、システム受付番号を記載した書面を、本通知後30日以内を目途に独立行政法人医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部あてに提出していただきたいこと。