

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



薬事法施行規則の一部を改正する省令等の公布に
伴う試行期間の設置について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第43条第1項の規定による医薬品の検定（以下「検定」という。）の申請にあたっては、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第197条第2項の規定に基づき、申請書に自家試験の記録を記載した書類を添えなければならないとされているところである。

今般、WHOにおいて、規制当局によるワクチンのロットリリースに際し、製造記録の確認を重視することとされたこと等を踏まえ、ワクチン（専ら疾病の治療に使用されることが目的とされているものを除く。）の検定の申請にあたっては、自家試験の記録を記載した書類に代えて、申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（以下「製造・試験記録等要約書」という。）を検定申請書に添えなければならないこと等とし、その旨を規定した「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成23年厚生労働省令第87号。以下「改正省令」という。）、「薬事法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第224号）及び「薬事法施行規則第百九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品を定める件」（平成23年厚生労働省告示第225号）（以下「改正省令等」という。）が、平成23年7月4日をもって公布されたところである。

改正省令等は平成24年10月1日から施行することとしたところであるが、円滑な施行を行う観点から、このたび下記のとおり試行期間を設け、実施することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

1 試行の概要

改正省令による改正後の規則（以下「新規則」という。）第197条第2項第1号に規定する指定製剤に相当するもの（以下「対象製剤」という。）については、以下の2から6に従い、改正省令等の施行前においても、製品の製造及び試験の記録等の要約を記載するための様式（新規則第197条の2各号に掲げる事項を記載することができるものに限る。以下「製造・試験記録等要約書相当様式」という。）を作成し、当該様式に基づき作成した製造・試験記録等要約書に相当するもの（以下「製造・試験記録等相当要約書」という。）を、規則第197条第2項に規定する自家試験の記録を記載した書類として提出することは差し支えないこととする。

なお、本試行の実施期間中においては、対象製剤に係る検定の申請において、従前のおり自家試験の記録を記載した書類を添えて申請することも可能であるので、その旨留意されたい。

2 試行の実施期間

平成23年7月8日から平成24年9月30日までとすること。

3 対象製剤

法第43条第1項に規定される医薬品であって生物学的製剤である医薬品のうち、ワクチン（専ら疾病の治療に使用されることが目的とされているものを除く。）とすること。

4 製造・試験記録等要約書相当様式

(1) 製造・試験記録等要約書相当様式は、原則として製造販売業者（当該品目に係る法第14条の承認を取得している製造販売業者又は法第19条の2の承認を取得している外国特例承認取得者に係る選任製造販売業者をいう。以下同じ。）の申請に基づき、対象製剤に該当する品目ごとに、国立感染症研究所が作成し、又は変更するものとする。

なお、対象製剤に該当する品目のうち、現在流通している品目の大半については、当該品目の製造販売業者と国立感染症研究所との間で、既に必要な資料が共有され、当該品目に係る製造・試験記録等要約書相当様式の作成に係る調整が進められているところである。この場合にあつては、当該品目の製造販売業者は、改めて当該品目に係る製造・試験記録等要約書相当様式の作成の申請を行う必要はないこと。

(2) 製造販売業者は、製造・試験記録等要約書相当様式の作成の申請を行う場合にあつては、対象製剤に該当する品目ごとに、申請書に次に掲げる資料を添えて行うこと。ただし、ウの資料については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提示していない場合にあつては、この限りでないこと。

ア 当該品目に係る承認書（当該品目に係る法第14条又は第19条の2の承認の際に交付される書類（当該品目について法第14条第10項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の届出をしている場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。）をいう。以下同じ。）の写し 1部

イ 当該品目に係る製造・試験記録等要約書相当様式の案 1部

ウ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュメント、モジュール2、3 1部

(3) (2)の申請は、原則として、当該品目について法第14条第1項（法第19条の2第1項で準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の承認を受けた場合に行うことができること。

ただし、当該品目について同項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、同項の承認を受ける前においても、(2)の申請を行うことができること。この場合、申請書に添えて提出する資料のうち、(2)アの当該品目に係る承認書の写しについては、当該品目の法第14条第1項の承認に係る申請書の写しとすることとし、(2)の申請を行った後に当該品目について同項の承認を受けたときは、製造販売業者は、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に対し提出することとすること。また、当該品目について法第14条第1項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなすこと。

(4) 製造販売業者は、(1)により製造・試験記録等要約書相当様式が作成された場合において、当該品目について法第14条第9項（法第19条の2第5項で準用する場合を含む。以下この項及び(5)において同じ。）の承認を受けた場合その他製造・試験記録等要約書相当様式の変更の必要が生じた場合には、国立感染症研究所に対し、当該様式の変更又は変更の確認の申請を行うこと。

製造販売業者による上記の製造・試験記録等要約書相当様式の変更又は変更の確認の申請は、次の①のアからウに掲げる場合に該当したときに、遅滞なく、申請書に②に掲げる資料を添えて行うこと。ただし、②ウの資料は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提示していない場合にあっては提出の必要はないこと。

① 製造・試験記録等要約書相当様式の変更又は変更の確認の申請を行う必要がある場合

ア 当該品目について法第14条第9項の承認を受けた場合

イ 当該品目について法第14条第10項に規定する軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書相当様式の変更が必要となる場

合

ウ ア及びイに規定する場合のほか、製造・試験記録等要約書相当様式の変更が必要となる場合

② 申請書に添えて提出する資料

ア 当該品目に係る承認書の写し（直近に提出したものから変更がない場合を除く。） 1部

イ 当該品目に係る変更後の製造・試験記録等相当様式の案（変更の必要がないときは、その旨） 1部

ウ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュメント モジュール2. 3（直近に提出したものから変更がない場合を除く。） 1部

(5) 対象製剤に該当する品目について法第14条第9項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、(4)にかかわらず、同項の承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、当該品目の製造・試験記録等要約書相当様式の変更又は変更の確認の申請を行うことができること。

この場合、申請書に添えて提出する資料は、以下に掲げるものとする。ただし、ウの資料は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提示していない場合にあつては提出の必要はないこと。

ア 当該品目に係る承認書（直近に提出したものから変更がない場合を除く。）及び法第14条第9項の承認に係る申請書の写し 1部

イ 当該品目に係る変更後の製造・試験記録等相当様式の案（変更の必要がないときは、その旨） 1部

ウ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュメント モジュール2. 3（直近に提出したものから変更がない場合を除く。） 1部

本申請を行った後に当該品目について法第14条第9項の承認を受けたときは、製造販売業者は、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に対し提出すること。また、当該品目について法第14条第9項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなすこと。

(6) 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書相当様式を作成又は変更するにあたり、当該品目に係る製造販売業者又は法第14条の11第1項に規定する原薬等を製造する者に対して必要な資料の提出を求めることができること。

(7) 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書相当様式の作成又は変更に当たっては、必要に応じ、当該様式に係る製造販売業者と協議するものとする。

(8) 国立感染症研究所は、(1)にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書相当様式の変更が必要となったと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、製造・試験記録等要約書相当様式を変更することができること。

(9) 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書相当様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行った製造販売業者（(1)なお書きに該当する場合又は(8)による変更の場合にあっては、当該様式に係る製造販売業者）に通知すること。

(10) 製造・試験記録等要約書相当様式は、日本語で作成すること。ただし、英語を併記することは差し支えないこと。また、国立感染症研究所が認めた場合にあっては、この限りでないこと。

(11) (1)により作成された製造・試験記録等要約書相当様式（(4)、(5)又は(8)により変更がなされた場合を含む。）は、改正省令附則第3条の規定により、改正省令等の施行後において、新規則第197条の3の規定により作成された製造・試験記録等要約書の様式とみなすこと。

5 製造・試験記録等相当要約書

(1) 製造・試験記録等相当要約書は、4で作成された製造・試験記録等要約書相当様式に、数値等必要事項を記入したものであること。

(2) 製造・試験記録等相当要約書には、規則第197条第2項に規定する自家試験の記録の内容が、全て記載されていること。

(3) 製造・試験記録等相当要約書には、(2)に加え、当該品目の承認の内容に応じて、次に掲げる事項が記載されていなければならないこと。

- ① 製品の名称
- ② 承認番号
- ③ 製造所の名称及び所在地
- ④ 製造販売業者又は選任製造販売業者の名称及び所在地
- ⑤ 製造年月日及び製造量
- ⑥ 製造番号又は製造記号
- ⑦ 原材料等（シード及びセルバンクを含む。）に関する情報
- ⑧ 使用した中間体及び原液等の名称及び構成
- ⑨ 製造工程及び品質管理試験の記録
- ⑩ その他厚生労働大臣が定める事項

(4) 製造・試験記録等相当要約書は、日本語で作成すること。ただし、英語を併記することは差し支えないこと。また、国立感染症研究所が認めた場合にあっては、この限りでないこと。

なお、当該品目に係る外国製造業者が作成した、製造記録等を記録した文書（日本語以外の言語で記載されているものを含む。）を参考資料として添付することは差し支えないが、当該文書は製造・試験記録等相当要約書に代わるものではないこと。

6 検定の申請

(1) 2の実施期間中においては、検定の申請にあたり当該医薬品を保有する施設

の所在地の都道府県知事に提出する書類は、次に掲げるものであること。

なお、提出された資料（①ウの資料を除く。）のうち各1部は申請を受けた当該都道府県において受領されるものであり、残部は国立感染症研究所に提出されるものであること。また、①ウの資料1部は、国立感染症研究所に提出されるものであるので留意すること。

① 対象製剤に係る検定の申請であって、製造・試験記録等相当要約書を提出する場合

ア 検定申請書 2部

イ 製造・試験記録等相当要約書 4部

ウ 当該品目に係る承認書の写し（前回の検定の申請時に提出したものから変更がない場合を除く。） 1部

エ 当該品目に係る外国製造業者が作成した、製造記録等を記録した文書（参考資料として添付する場合。） 2部

② ①以外の場合

ア 検定申請書 2部

イ 自家試験の記録を記載した書類 4部

(2) (1) の①②の場合にかかわらず、検定に係る手数料の額は、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第58条に規定する厚生労働大臣の定める手数料の額であること。