

事 務 連 絡
平成 22 年 3 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

改正法施行に伴う経過措置等に関する質疑応答集（Q & A）について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号。以下「改正法」という。）の施行及び改正法による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「新薬事法」という。）に伴う経過措置等に関する質疑応答集（Q & A）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。

なお、本事務連絡の写しを別記関係団体あて送付しますので、念のため申し添えます。

別添

改正法施行に伴う経過措置等に関する質疑応答集（Q & A）

本Q & Aにおいて、「医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品及び化粧品」を「医薬品等」、「医療機器及び体外診断用医薬品」を「医療機器等」、「薬事法第14条第9項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請」を「一変申請」、「薬事法第14条第10項の規定に基づく承認事項の軽微変更に係る届出」を「軽微変更届出」、「原薬等登録原簿」を「MF」とそれぞれ略する。また、本日付薬食審査発 0318 第1号・薬食監麻発 0318 第6号審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知については「本日付通知」と略する。

なお、医療機器等にあつては、「原薬」とあるのは「部品（医療機器等に該当するものに限る。）」と、「製剤」とあるのは「製品」と、「製剤化等」とあるのは「組み立て製造」と、「製剤の製造所」とあるのは「製造所」と読み替えるものとする。

<定期GMP/QMS適合性調査>

Q 1

定期GMP/QMS適合性調査申請をみなし期限終了までに行ったが、期限終了までに「適合」の結果通知を受け取っていない場合、「適合」の調査結果が出るまでの間も引き続き医薬品等及び医療機器等の製造等を継続してよいか。

A 1

みなし期限終了までに当該申請がなされた場合、「適合」の調査結果が出るまでの間も、当該医薬品等及び医療機器等が適切な品質であることを製造販売業者の責任において担保することをもって継続して製造等可能である。

ただし、本事務連絡発出日以降に調査権者から発出された照会に対して1ヵ月以内に回答を提出できない場合は、調査権者と相談の上、資料持ち込みによる調査や実地調査への切り替え又は適合性調査申請の取り下げ等を行うこと。なお、これら対応が不適切な場合は、承認の取消し又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることがあるので留意すること。

<製造所廃止、製造中止>

Q 2

原薬の製造所が廃止されている場合の記載整備については平成19年1月12日付審査管理課事務連絡Q4において示されているが、製造業の許可又は外国製造業の認定は有しているものの、当該原薬の製造を中止したもので、記載整備に必要な情報入手が困難な場合の記載整備はどうすればよいか。

A 2

製造所の許可又は認定番号及び許可又は認定年月日については、現行の情報

を記載し、その他の情報等は平成19年1月12日付審査管理課事務連絡Q4を準用し、製造方法欄については可能な限りの情報、備考欄にはやむを得ず記載整備ができない旨及び当該製造所において当該原薬の製造を中止した旨を記載すること。

Q 3

みなし期限終了までに原薬及び製剤の製造所が廃止されている又は当該原薬及び製剤の製造を中止等している（以下「廃止等」という。）場合、当該製造所に対する定期GMP/QMS適合性調査は受ける必要があるか。

A 3

不要である。

Q 4

原薬の製造所が廃止等されている場合、既に購入した原薬を用いて、引き続き製剤化等することは可能か。

A 4

原薬の製造所が廃止等された場合であって、当該原薬を用いた製剤を引き続き製造販売する場合は、製造業許可を有しており現在製造を行っている製造所で製造された原薬に変更する必要があるため、代替となる原薬の製造所変更に関する一変申請を速やかに行うこと。

一変申請は、原則として原薬の製造所が廃止等された日から6ヶ月以内に行うこととし、その際には備考欄に、「原薬〇〇の製造所△△について、平成〇〇年〇〇月〇〇日に業を廃止（製造を中止）したことによる一変申請」等現状がわかる内容を記載すること。

やむを得ず当該原薬を用いた製剤を引き続き製造販売する場合であって、既に製造所が廃止等されている原薬を使用する場合は、当該製造所から既にGMP/QMSに適合していることが確認されている次工程以降の原薬又は製剤の製造所（以下「適合済製造所」という。）に販売され、又は授与されている原薬に限っては、製造販売業者の責任において適切な品質であることを担保することをもって、適合済製造所において引き続き製剤化等することは可能とする。

なお、廃止等した原薬の製造所が製造を再開し、当該原薬を新たに販売し、又は授与する場合は製造所変更の一変申請が必要となるので留意すること。

Q 5

製剤の製造所が廃止等されている場合、記載整備はどのようにすればよいか？また、4月以降も販売を続けることは可能か。

A 5

許可番号及び年月日は、「99AZ888888」及び「平成17年4月1日」を記載すること。製造方法については新薬事法に適合するように記載し、備考欄に「製

剤の製造所〇〇については、平成〇〇年〇〇月〇〇日に業を廃止」など現状が分かる内容を記載すること。

製剤の製造所が廃止等された場合であって、当該製剤を引き続き製造販売する場合は、製造業許可を有しており現在製造を行っている製造所で製造された製剤に変更する必要があるため、代替となる製剤の製造所変更に関する一変申請を速やかに行うこと。

一変申請は、原則として製剤の製造所が廃止等された日から6ヶ月以内に行うこととし、その際には備考欄に、「製剤〇〇の製造所△△について、平成〇〇年〇〇月〇〇日に業を廃止（製造を中止）したことによる一変申請」等現状がわかる内容を記載すること。

やむを得ず引き続き廃止等されている製剤の製造所において製造された医薬品等又は医療機器等を製造販売する場合には、廃止等される前に既に卸売販売業者に販売され、又は授与されているものに限っては市場に流通してもよい。

なお、廃止等した製剤の製造所が製造を再開し、当該製剤を新たに販売し、又は授与する場合は製造所変更の一変申請が必要となるので留意すること。

<簡易登録MF>

Q 6

現在、簡易登録MFについて、本登録を行うための変更登録申請を準備しているところであるが、平成22年3月31日までに変更登録申請を行えば、当該簡易登録MFは登録抹消されないということでしょうか。

A 6

平成22年3月31日までに本登録のための変更登録申請が受理されていれば、原則として登録抹消の対象とはならない。一方、申請を行ったものの、添付資料等がそろわない等の理由により平成22年3月31日までに変更登録申請が受理されないものについては、登録抹消の対象となるため、この場合にあっては可能な限りMFの登録者自らが登録整理を行うこと。登録整理手続きについては、平成18年2月8日付薬食審査発第0208001号審査管理課長通知を参照すること。

なお、簡易登録されていた原薬等について、登録整理又は抹消後に、再度MF登録が必要な場合は、添付資料等をそろえた上で改めて新規登録申請を行う等の対応をとること。

Q 7

製剤等に引用している簡易登録MFが登録整理又は登録抹消された。今後も供給を続けるにはどうすればよいか。

A 7

今後とも製造販売を継続する場合は、速やかに簡易登録MFに記載されていた製造所情報及び製造方法情報を、平成17年2月10日付薬食審査発第

0210001 号審査管理課長通知に準じて可能な範囲で承認書に反映させるよう軽微変更届を提出するとともに、他の原薬等製造業者等を見つけ、原則としてMFが登録整理又は登録抹消された日から6ヶ月以内に製造所を変更するための一変申請を行うこと。

なお、登録整理または登録を抹消されることとなるMFに記載されるはずであった製造所情報及び製造方法情報を、引用していた製剤の製造販売業者が十分把握でき、同一製造所から引き続き原薬等の供給を受け続ける場合には、軽微変更届出のみで、一変申請を要しない場合もある。

いずれの場合であっても、本日付通知の記の5の(1)に留意すること。

登録整理又は登録抹消されたMFの原薬等製造所に対しての定期GMP/QMS適合性調査については、本日付通知の「4. 定期GMP/QMS適合性調査」及び本事務連絡QA1に示したとおりである。また、今後当該製造所より原薬の供給を受けない場合は、QA3及びQA4における「製造所が廃止等された場合」とみなす。この時、A4「製造所が製造を再開し、当該原薬又は製剤を新たに販売し、又は授与する場合」は「製造所から供給を再び受ける場合」と読み替えるものとする。

なお、問にあるような状態にならないよう、関係するMF登録者及び製造販売承認取得者間で確認をとるよう努めること。

<その他>

Q 8

改正法施行後に承認された医薬品等又は医療機器等の製造販売承認書において、現在、みなし外国製造業認定番号及びみなし認定年月日としてダミー番号(AG99999999等)及びダミー認定年月日を入力しているが、このままでよいのか。

A 8

平成18年12月14日付審査管理課事務連絡QA25を参照し、一変申請又は軽微変更届出を行う機会がある時に併せて当該製造所の外国製造業認定番号及び認定年月日に変更することでよいが、平成22年4月末までには変更すること。なお、当該認定番号及び認定年月日のみを変更する場合にあっては、軽微変更届出で対応可能とする。

Q 9

薬局はどのようにして、薬局製造販売医薬品の製造の用に供されるものが、他の医薬品の製造の用に供されていることを判別すればよいのか。

A 9

包装や表示から判断ができない場合、原薬の製造業者又は卸売一般販売業者等に対して確認されたい。

Q 1 0

薬局は、薬局製造販売医薬品の製造の用に供されるものが、他の医薬品の製造の用に供されていることを、いつ確認すればよいか。

A 1 0

薬局製造販売医薬品の製造の用に供されるものを仕入れる際に確認することで差し支えない。

(別記)

社団法人日本薬剤師会

日本製薬団体連合会

日本ジェネリック製薬協会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

日本OTC医薬品協会

日本化粧品工業連合会

在日米国商工会議所製薬小委員会

在日米国商工会議所化粧品委員会

欧州ビジネス協会化粧品部会

日本漢方生薬製剤協会

全国家庭薬協議会

全国配置家庭薬協会

日本医薬品直販メーカー協議会

社団法人日本薬業貿易協会

日本医薬品原薬工業会

日本医療機器産業連合会

社団法人日本臨床検査薬協会

米国医療機器・IVD工業会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

社団法人日本卸業連合会