

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

指定製剤に関する取扱い等について

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。）については、平成 23 年 7 月 4 日に公布された「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。）により、生物学的製剤である医薬品のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定製剤」という。）については、検定の申請にあたり、製造・試験記録等要約書等を添えなければならないこととされたところであるが、指定製剤については下記のとおり取扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者等に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。

なお、本通知は平成 24 年 10 月 1 日から適用する。

記

1 改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）（以下「新規則」という。）第 197 条第 2 項第 1 号に基づき、検定申請の際に製造・試験記録等要約書を提出する場合にあっては、原則として、新規則第 197 条の 3 に基づき作成された製造・試験記録等要約書の様式（同条に基づき変更されたものを含む。）に規定された所定の全項目を記載し、国立感染症研究所に提出するものとする。ただし、次に該当する場合は、この限りでないこと。

- (1) 申請された検定が、2 以上の製造段階について行われるべき場合における最終段階の検定以外の検定であるときは、当該申請に係る製造・試験記録等要約書のうち新規則第 197 条の 2 第 1 号から第 4 号に係る項目を除く全ての項目について、「最終段階の検定時に提出」と記載し、提出すること。
- (2) 製造・試験記録等要約書に結果を記載する試験であって、かつ、長期間を要する試験に係る記載項目については、必要と認められる場合に限り、「試験実施中」と記載のうえ国立感染症研究所に提出することも差し支えないこと。この場合、申請者は、当該試験の終了後速やかに、当該試験の結果を国立感染症研究所あて提出す



ること。

- 2 指定製剤に該当する品目に係る検定の申請であつて、当該申請時点において当該品目に係る法第14条第9項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の承認の申請中である場合にあっては、検定申請書の備考欄にその旨を記載すること。
- 3 新規則第197条の5第1項第2号の規定により、製造販売業者は、製造・試験記録等要約書の様式が作成された品目について、法第14条第10項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合には、国立感染症研究所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならないこととされているが、法第14条第10項で定める軽微な変更を行おうとする製造販売業者にあつては、以下について留意すること。なお、この取扱いは、選任製造販売業者においても準用するものであること。
 - (1) 適用しようとする軽微な変更が、新規則第197条の5第1項第2号に規定する場合に該当する可能性があるときは、法第14条第10項に規定する承認事項の軽微変更の届出における変更の時点を「当該変更を行った時点」とすること。
 - (2) 適用しようとする軽微な変更が、新規則第197条の5第1項第2号に規定する場合に該当するか否かについて疑義がある場合にあっては、予め国立感染症研究所と協議し、申請に遺漏のないようにすること。
 - (3) 検定は、必要な変更がなされた製造・試験記録等要約書の様式に基づき作成、提出された製造・試験記録等要約書により、行われるものであること。
- 4 指定製剤に該当する品目が、その承認にあたり、法第14条第4項の規定等に基づく原薬等登録原簿（以下「MF」という。）制度を利用している場合にあっては、以下について留意すること。
 - (1) 当該品目について作成される製造・試験記録等要約書の様式及び当該様式に基づき作成される製造・試験記録等要約書には、MFに係る情報が記載される可能性があること。
 - (2) 新規則第197条の3等に規定する、当該品目の製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に係る申請は、製造販売業者（選任製造販売業者を含む。（4）において同じ。）が行うこと。
 - (3) 新規則第197条の7の規定に基づき、国立感染症研究所は、法第14条の11第1項に規定する原薬を製造する者（以下「MF登録者」という。）に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができること。
 - (4) 当該品目の製造販売業者は、製造・試験記録等要約書に関することについて、関係するMF登録者と十分に協議し、手続き等が滞りなく行われるよう努めること。