

日薬連発第796号
平成29年11月27日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会
法規制合理化検討プロジェクト
タスクフォース1

「ついでの変更」に該当すると考えられる事項の募集について（依頼）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

予てより、当連合会の活動につきましては、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、法規制合理化検討プロジェクト（合理化検）タスクフォース1（TF1）では、承認事項の軽微な変更事項に係る新たな薬事手続きの検討をしております。

現在、「他の一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない」とされている“ついでの変更”につきましては、別紙1に示すように個別に通知等で規定されておりますが、この度、この趣旨に準じて、現行の軽微変更届出事項とされているもののうち、新たに「ついでの変更」に該当すると考えられる事項を募集することを目的として、下記のとおりアンケートを実施することといたしました。

つきましては、本件につき貴会会員企業にご連絡頂くとともに、アンケートの実施方、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. アンケートの内容：新たに「ついでの変更」に該当すると考えられる事項の募集

該当要件：以下のいずれも該当する承認事項

- ・承認書以外の公文書等により行政が把握できる事項
- ・承認書上の表記に変更はあるものの、製造実態には変わらない事項

留意事項：

- ▶ 回答は、該当すると考えられる事項とともに、その判断根拠等もお示しく下さい。単なる意見や要望はご遠慮ください。
- ▶ 一企業特有の事象（個別事例）と考えられる事項はご遠慮ください。
- ▶ 回答に際しては別紙1をご参照いただくとともに、別紙2の採否事例を参考にいただければ幸甚です。

2. アンケートの締切：平成29年12月8日（金）

3. 回答の方法：PRAISE-NETよりお答えください。

<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTA3NjE>

なお、大阪医薬品協会（大薬協）、東京医薬品工業協会（東薬工）、日本製薬工業協会（製薬協）に参加されていない場合も回答が可能です。

4. 情報の取扱い：データの解析は PRAISE-NET のシステムで行い、ご回答いただいた会社ごとの解析は行いません。また、本アンケートを通じて会社情報を知り得る者は事務局の一部職員に限定し、会員企業には開示されません。
5. ご質問先：日薬連事務局 春日（kasuga@fpma.j.gr.jp）
諸橋（morohashi@fpma.j.gr.jp）

以 上

個別に通知等で規定されている、いわゆる「ついでの変更」とされている事項例

- 平成 28 年 3 月 31 日付け 薬生審査発 0331 第 1 号

「第十七改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」の記 4.

新規収載された医薬品（成分）を含有する既承認の医薬品、医薬部外品及び化粧品（以下、「医薬品等」という。）（製剤（ただし、新薬局方に収載されている製剤は除く））の取扱いについて（下記 5. を除く。）

（1）当該医薬品（成分）を含有する製剤の「成分及び分量又は本質」欄の規格を日本薬局方に改める場合の取扱い

「成分及び分量又は本質」欄において、当該医薬品（成分）の規格を日本薬局方に改めるのみの一変申請または軽微変更届出を行う必要はなく、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

- 平成 18 年 12 月 14 日付け 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」の QA 2 4

Q 2 4 市町村合併等により製造所の所在地の表記が変更になった場合、軽微変更届出が必要か。

A 2 4 製造所の所在地の表記を改めるのみの軽微変更届出は必要ない。記載整備届出又は他の理由による一部変更承認申請若しくは軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない。

- 平成 18 年 12 月 14 日付け 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」の QA 2 6

Q 2 6 承認書に記載されている製造所の許可（又は認定）年月日は、更新される度に変更しなければならないか。

A 2 6 記載整備届出又は他の理由により一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない。ただし、製造販売業者として常に最新の製造所情報を得ておくこと。

TF 1 で収集した事例の採否結果等

事 項	採否結果	採 否 理 由 等*
a) 包装・表示・保管の製造所、外部試験検査機関の追加、変更	不採用	製造の実態に変更が発生しており、行政が変更を把握するためには製販業者からのタイムリーな届出が必要。
b) 内服固形製剤であって、平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号別添2の2.3の軽微変更届出範囲内で変更する場合	不採用	製造の実態に変更が発生しており、行政が変更を把握するためには製販業者からのタイムリーな届出が必要。
c) 同一原薬を使用している品目間で該当箇所の記載内容を統一する場合（原薬中間体、製剤中間体の場合も同じ）	採用	ただし、備考欄等の活用により、同一企業内の品目に限定する必要がある。
d) 日局改正に伴う試薬・試液、標準品、成分名、試験方法等変更に伴う記載整備	不採用	すでに通知で「ついでの変更」で差し支えないとされている。
e) 日局一般試験法に試験方法及び判定値が定められている製剤試験を追加する場合	不採用	出荷判定試験に変更が発生しており、行政が変更を把握するためには製販業者からのタイムリーな申請／届出が必要。収去の際の行政への連絡が適切にできるかの課題あり。
f) 日局一般試験法に複数の試験法が設定されている場合であって、そのいずれかを規定して承認を得た品目において、当該規定した以外の試験方法に変更する場合	不採用	全ての試験法が該当するわけではないため、試験法を限定する必要がある。個別に相談して対応することとしたい。
g) 海外公定書改正に伴う原薬又は製剤の規格及び試験方法の記載整備	不採用	試験方法に変更が発生しており、行政が変更を把握するためには製販業者からのタイムリーな申請／届出が必要。
h) ウシ等由来原料の原産国の変更	不採用	「適合国」が「発生国」に変更になる際は、タイムリーな申請／届出が必要になる。
i) コーティング液、試料溶液等調製における同一濃度溶液を調製する場合の調製量の変更	採用	ただし、使用量に変更がない場合に限定する必要がある。

j) 微量成分の仕込量変更	不採用	製造の実態に変更が発生しており、行政が変更を把握するためには製販業者からのタイムリーな申請／届出が必要。
k) 別添容器図面の削除（図面を削除できる場合）	不採用	限定すれば該当する事項はあるが、個別事例のレベルと考えられる。各社が個別に相談して対応することでよいのではないかと。
l) 原薬の製造所・外国製造業者、製造販売する品目の製造所・外国製造業者において、製造の実態に変更がなく、製造所の名称や住所表記が変更された場合や、法人格の変更等により許可・認定を取得し直した場合（外部試験検査機関の取扱も同じ）	不採用	当該製造所等で何かしらのトラブルが発生した際に、行政がタイムリーに当該製造所等を把握するためには、製販業者からのタイムリーな届出が必要。
m) 製造所の許可、認定番号をダミー番号に変更する場合	不採用	全てのケースで「ついでの変更」とすると、行政が把握しておくべき変更が分からなくなる。 また、現状、必要な場合には実質「ついでの変更」で対応している。
n) 製造所、製造工程、包装規格を削除する場合	不採用	当該製造所、製造工程、包装規格で何かしらのトラブルが発生した際に、行政がタイムリーに状況を把握するためには、製販業者からのタイムリーな届出が必要。 また、現状、必要な場合には実質「ついでの変更」で対応している。
o) 規格及び試験方法、製造方法中の管理項目、貯蔵方法等において、その規格幅を狭める等、承認事項とした範囲内でより厳しい条件に変更する場合	不採用	承認事項とされた管理基準が明確でなくなるため、該当させることは困難。 現実的には自社規格として設定すれば対応可能と考える。
p) 単位系の表記方法変更	採用	ただし、同一単位系等換算ができる場合に限定する必要がある。
q) MF の変更登録内容が、MF を引用している製剤の承認内容には関係しない事項の場合	不採用	製販業者が MF 変更登録情報を共有できていない場合との区別がつかなくなる。
r) コミットメントがなされている場合の有効期間の延長	不採用	添文改訂との関係を考えると、適時届け出ることとした方がよいと考える。

※ 採否理由等は、行政と検討した結果を基に記載しました。