

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」
の一部改正について

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（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請書に記載する事項については、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「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」（以下「課長通知」という。）により示しているところですが、製造販売承認申請書における原薬に係る記載事項及び承認審査上の手続き等について、課長通知を下記のとおり一部改正することとしましたので、貴管下関係業者への周知をお願いするとともに、適切な指導をお願いします。

記

1. 記の第 1 の 1. に次のとおり加える。

- (4) 原薬として、製造業許可又は外国製造業者認定（以下「製造業許可等」という。）を有しない製造所で製造された食品・工業用製品等をやむを得ず転用する場合には、上記（1）の規定にかかわらず、当該原薬については製造場所に関する事項のみを記載することで差し支えないこと。なお、食品・工業用製品等の転用は製造販売業者の責任で行うこととし、製造販売業者が当該成分の規格及び試験方法を設定し、当該成分を原料として使用する製造業者に受入れ試験を実施させること。
- (5) 上記（4）の取扱いについては、改正薬事法移行期における当分の間の措置とするものであること。

2. 記の第1の2. (1)、(2) 及び (6) を次のとおり改め、(7) を加える。

- (1) 一般用医薬品、GMP対象医薬部外品及び殺虫剤又は殺そ剤たる医薬部外品（以下「一般用医薬品等」という。）の製剤の承認申請書には、成分、分量、本質、貯蔵方法及び有効期間、規格及び試験方法等に加えて、原薬については別添1、製剤については別添2それぞれの1. に従って、承認申請書の製造方法欄に製造場所及び製造工程の範囲を記載すること。
- (2) 医薬部外品（GMP対象医薬部外品及び殺虫剤又は殺そ剤たる医薬部外品を除く。）及び化粧品の承認申請書には、成分、分量、本質、貯蔵方法及び有効期間、規格及び試験方法等に加えて、別添2の1. に従って、承認申請書の製造方法欄に製造場所及び製造工程の範囲を記載すること。
- (6) 一般用医薬品等の原薬として、製造業許可等を有しない製造所で製造された食品・工業用製品等をやむを得ず転用する場合には、上記(1) 及び(3) の規定にかかわらず、当該原薬については製造場所に関する事項のみを記載することで差し支えないこと。なお、食品・工業用製品等の転用は製造販売業者の責任で行うこととし、製造販売業者が当該成分の規格及び試験方法を設定し、当該成分を原料として使用する製造業者に受入れ試験を実施させること。
- (7) 上記(1) から(3) 及び(6) の取扱いについては、改正薬事法移行期における当分の間の措置とするものであること。

3. 記の第2の2. (2) を次のとおり改める。

- (2) 軽微変更届出の該当性については、原薬の場合は別添1の1. 2、2. 2 及び2. 3、製剤の場合は別添2の1. 2、2. 2 及び2. 3、及び生物学的製剤等に係る原薬・製剤の場合は、別添3の1. 2 及び2. 3 それぞれにより判断すべきものであること。ただし、一般用医薬品等に係る原薬（生物学的製剤等に係る原薬及び指定医薬品成分を除く。）の製造場所及び製造方法の変更は、原則として軽微変更届出事項として差し支えないこと。