

日薬連発第608号
平成30年8月10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, 2, 3

医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等についてのQ&A

医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る新たな薬事手続きにつきましては、平成30年3月9日付け薬生薬審発0309第1号・薬生監麻発0309第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」（以下「二課長連名通知」という。）により、医薬品の製造方法等の変更に伴う承認事項の適切な変更を徹底するとともに、製造方法等の円滑な変更を推進するための取扱いが示されました。これを受け、日本製薬団体連合会では3月12日、3月20日、3月27日に東京、大阪、富山で説明会を開催し、厚生労働省医薬品審査管理課及び医薬品医療機器総合機構より通知記載内容とその具体的薬事手続き等について説明をいただきました。

今般、説明会における質疑応答事項のうち、企業にとって有用と考えられる事項につきまして、以下のとおりQ&Aとしてとりまとめました。皆様の業務の参考になれば幸いです。

1. 承認後変更管理実施計画書（以下「PACMP」という。）を用いた承認事項の変更制度の試行について
Q&A 1-01～1-22
2. 規格及び試験方法の欄の記載の合理化について
Q&A 2-01～2-02
3. 承認事項と製造実態の整合性に係る点検後の手続について
Q&A 3-01～3-14
4. 他の理由による変更の際に変更（以下「ついでの変更」という。）すればよい承認事項について
Q&A 4-01～4-10

1. 承認後変更管理実施計画書（以下「PACMP」という。）を用いた承認事項の変更制度の試行について

Q 1-01

1つの相談に含めることが可能なケースとは、たとえば複数の変更事項の取扱い等について、どのように考えればよいのか。

また、関係性のある変更は1つの相談で可能とは、具体的にどのようなケースが想定されるのか。

A 1-01

複数の変更について、1品目の中でそれらが関係性のある変更であるとみなせるものは1相談として扱うことは可能である。たとえば、一例として、工程Aのスケールアップに伴い、工程Bの一部の製造パラメータを変更するケースが想定される。

Q 1-02

相談資料について、その詳細やレベル感がわからないので教えてほしい。

A 1-02

提案するPACMPの各内容について、設定根拠等が明確になるように、平成24年3月2日付け薬機発第0302070号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成30年6月1日付け一部改正）の別添28の8.に記載の資料について準備頂きたい。基本的に一変申請資料と同じレベルの資料が必要である。相談期間が限られているため、必要な情報に不足がないよう留意頂きたい。

なお、PACMPに含めるべき要素については、ICH Q12「医薬品のライフサイクルマネジメント」（案）も参照頂きたい。

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000169389>

Q 1-03

PACMP品質相談で示すプロトコルには、そのデータ取りの実施時期も示さねばならないのか。その場合、その実施時期が遅延した場合、その後の一変申請や軽微変更届出の実施に向け注意することがあれば示してほしい。

A 1-03

データの取得時期については、必ずしも示す必要はない。ただし、その時期が遅延するなどにより、承認申請時期やGMP調査が必要な場合のGMP相談の申込み時期に影響する場合には、審査担当者へ実施予定時期を示して頂きたい。

Q 1-04

PACMP品質相談時には、製造パラメータが確定していないことも多い。このような場合、どのように対応すればよいのか

A 1-04

PACMP 品質相談では、承認事項の新旧対照表案等で想定するパラメータを提示し、検討の結果、パラメータを変える必要が生じた場合には、適宜、事後相談等で審査担当者に相談頂きたい。

Q 1-05

関係性のない複数のプロトコルを同時期に相談するとき、PACMP 品質相談及びその後の薬事手続きはどのように取り扱われるのか。

PACMP 品質相談は同時にスタートするが、その後の薬事手続きの時期や方法は、プロトコル毎に企業が判断し行うことでよいか。

A 1-05

手続きは、それぞれの相談毎に行ってよい。

PACMP 品質相談後の薬事手続きについては、企業の判断によって行うことでよいとされているが、これまでどおり、一変申請の場合は変更の実施前に、軽微変更届出の場合には変更後 30 日以内に届け出る必要がある。

一変申請の場合、複数の変更事項をまとめて一変申請することは可能であり、軽微変更届出についても同様に複数の変更を合わせて行うことも可能である。なお、各変更の実施時期の目処が立っていれば、相談時に示して頂きたい。

Q 1-06

PACMP 品質相談において合意を得ずに終了した事項につき、改めて PACMP 品質相談申込みを行う場合は、どのような手続きを行えばよいか。

A 1-06

PACMP 品質相談において合意できなかった内容、理由等を踏まえて相談記録が作成されるので、その内容を検討の上、その後の手続きについて、審査担当者に個別に相談頂きたい。

Q 1-07

PACMP 品質相談において、面談にて提出資料の説明を行いたい場合、どのような手続きを行えばよいか。

A 1-07

事前面談時に、確認を得て頂きたい。

ただし、PACMP 品質相談は日数が限られていることから、その後の進捗に影響を及ぼす可能性もあることに留意が必要である。

Q 1-08

PACMP 品質相談の結果に基づき一変申請を行う場合、書面適合性調査はどのように実施されるのか。

A 1-08

PACMP 品質相談で合意された内容の結果が得られた場合は、審査においてデータの提出は不要である。したがって、書面適合性調査は実施されない。

Q 1-09

評価項目及び評価方法が同じであれば、合意が得られたプロトコルに基づき、変更を繰り返す場合、2回目以降は相談を行わず、軽微変更届出を行うことは可能か。

A 1-09

PACMP 品質相談又は事後相談において予めプロトコルの複数回利用が可能なが評価され、記録にその旨が記載されていることが必要である。なお、2回目以降の利用時にも事後相談を行い、薬事手続きの時期等について事前に審査担当者に情報共有しておく必要がある。

また、複数回利用が可能なが評価記録がない場合には、事前面談にてプロトコルの変更の必要性について確認した上で、再度 PACMP 品質相談を行い、複数回利用が可能ながプロトコルとすることの記録を作成する、又は事後相談を行い、前回の PACMP 品質相談記録に、複数回利用が可能である旨を追記することで対応方法を合意し、その合意に基づき2回目以降のプロトコル利用を実施することが必要である。

Q 1-10

GMP 相談開始後において、PACMP 品質相談でプロトコルの合意が得られない場合は、GMP 相談は取り下げ、手数料は還付されないとの理解でよいか。

A 1-10

GMP 相談の申込日から実施日までであれば半額の還付、実施日以降であれば還付されない。

相談の取下げ及び還付請求については、平成 24 年 3 月 2 日付け薬機発第 0302070 号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成 30 年 6 月 1 日付け一部改正）の別添 28 の 9. 及び平成 30 年 3 月 30 日付け薬機発第 0330005 号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正について」を参照されたい。

Q 1-11

PACMP 品質相談によってプロトコルに修正、変更が加えられるケースも想定されるが、既に GMP 相談を開始している場合はどのような対応を行えばよいのか。

A 1-11

PACMP 品質相談の結果により GMP 相談に係る内容に修正、変更が生じる場合は、GMP 相談の中で取り扱われる。

Q 1-12

事後相談で、どのようなケースが有料になるのか。

A 1-12

相談者が、新たに相談記録が必要と判断し、事後相談（記録あり）を実施したケースが想定される。

Q 1-13

PACMP 品質相談で提出したプロトコルについて、どの程度の変更の場合は、事後相談での評価・確認により、その後の薬事手続きに進むことができるのか。

A 1-13

プロトコルの軽微な変更を想定しているが、具体的には個別に判断される。

Q 1-14

PACMP 品質相談によるプロトコルの評価・確認を得た後、薬事手続きを行う時期は、企業の随意でよいのか。

A 1-14

随意でよい。ただし、PACMP 品質相談において実施時期も確認していることから、大幅な遅延等、時期を変更する場合は、事後相談の利用を検討頂きたい。

Q 1-15

PACMP 品質相談の実施以前に行った軽微変更届出については、どの段階で確認されるのか。

A 1-15

原則、PACMP 品質相談で確認される。

Q 1-16

PACMP 品質相談の結果、薬事手続きが軽微変更届出となった場合の承認書への記載方法について教えてほしい。

A 1-16

PACMP 品質相談で確認した結果、薬事手続きが軽微変更届出となった場合については一変申請となった場合と同様に、将来の重複確認を避けるために新旧対照表にその旨を記載されるとともに、併せて備考欄にも記載頂きたい。

備考欄記載例：本軽微変更届の内容は、平成〇年〇月〇日に合意の得られた PACMP 品質相談にて確認済である。

Q 1-17

PACMP 品質相談の合意後やその後の薬事手続きが終了するまでの間に、新たな軽微変更の届出は可能か。

A 1-17

可能である。ただし、薬事続きが一変申請の場合、審査スケジュールに影響を及ぼす可能性があるため、事後相談で事前に情報を審査担当者と共有頂きたい。なお、薬事手続きが軽微変更届出の場合、当該事項は次の一変審査の機会に確認される。

Q 1-18

一変申請中の PACMP 品質相談の利用や、PACMP 品質相談利用中の一変申請は可能か。注意すべき事項があれば、併せて示してほしい。

A 1-18

可能である。ただし、次のことに注意が必要である。

- できるだけ早い段階で審査担当者と情報共有すること。
- 状況に応じて、事後相談を活用頂きたい。

Q 1-19

PACMP GMP 相談は、どのタイミングで申し込めばよいのか。

A 1-19

PV 計画書が策定された段階等が考えられるが、状況により PACMPGMP 相談を利用する最適なタイミングは異なると考えられるため、具体的には事前面談で相談頂きたい。なお、薬事手続きとして GMP 適合性調査申請が必要と判断される場合は、一変申請後速やかに GMP 適合性調査申請を行う必要がある。

Q 1-20

PACMP 品質相談時に、承認事項の新旧対照表案を提出できない場合の対応方法を教えてほしい。

A 1-20

プロトコルを評価する際、どの部分をどのように変えようとするのかについて確認する必要があるため、承認事項の新旧対照表案を作成し、提出する必要がある。なお、その後の検討により新旧対照表案に変更が生じる場合には、適宜、事後相談を利用頂きたい。

Q 1-21

承認事項の変更手続きにおいて提出が必要な陳述書又は宣誓書の使い分けについて示してほしい。

A 1-21

企業により、陳述書又は宣誓書の名称を使用されており、いずれの名称の書類でも構わない。

Q 1-22

PACMP 品質相談の利用でどのような有用性が考えられるのか、具体的なケースを示してほしい。

A 1-22

本相談制度の利用は、以下のようなケースで有用と考えられる。ただし、これらは例示であり、変更内容の背景等を踏まえた個別の検討が必要な場合もあるため、ご留意頂きたい。

- 本制度を利用した変更手続きが一変申請の場合、審査期間が短縮され迅速な承認取得並びに変更の実施が可能になる。例えば、審査期間の長い生物学的製剤の承認事項の変更に本制度を利用するケースが挙げられる。
- PACMP を PMDA と合意することにより変更要件の透明性が向上し、早期段階で設備投資等に関する会社の意思決定が可能となる。例えば、製造販売業者が新たな技術、手法又は機器等を利用する製造方法、試験方法への変更を行うケースが挙げられる。
- 本制度を利用した変更時期について、製造販売業者が柔軟に調整することが可能になる。変更時期が明確にできない変更、例えば、リードタイムの長い製品、生産頻度が少ない製品の原薬の承認事項の変更、海外と同時に変更実施を必要とするケースが挙げられる。
- PACMP 品質相談の結果、承認事項の変更内容が法施行規則第 47 条第 1 項各号に掲げる変更以外のものと判断された場合、薬事手続きを軽微変更届出により行うことができる。例えば、規格の変更を伴わない原薬の試験方法の変更であって、かつ、GMP 適合性調査を要しないケースが挙げられる。

2. 規格及び試験方法の欄の記載の合理化について

Q 2-01

今後追加される‘合理化記載例’について、その内容及びスケジュールを示して欲しい。

A 2-01

現在、AMED 研究班でバイオ医薬品の記載例等を検討中であるが、開示時期については現時点で未定である。目処が立った時点で、公的に示される予定である。

Q 2-02

二課長連名通知の記の第2 1 (2)に『合理化した記載例（以下単に「記載例」という。）が示されている試験方法』とあるが、この‘試験方法’とは、当該通知の別添の報告書に‘合理化記載例’として示された四角の枠囲い中の『試験方法』を指すとの解釈でよいか。

A 2-02

解釈の通りでよい。

3. 承認事項と製造実態の整合性に係る点検後の手続について

Q 3-01

医薬品／後発医薬品 変更届出事前確認簡易相談（以下「事前確認簡易相談」という。）の対象となる医薬品の範囲は何か。

要指導医薬品及び一般用医薬品において不備が発生した場合はどうすればよいのか。

A 3-01

医療用医薬品が対象である。要指導医薬品及び一般用医薬品の不備については、当面の間、本事前確認簡易相談の対象とはされていない。従来通り、医薬品審査管理課に相談すること。また、一般用医薬品の知事承認品目については、承認権者である都道府県に相談すること。

Q 3-02

指定医薬部外品に不備があることが判明した場合、どのように対応すれば良いか。

A 3-02

本事前確認簡易相談は、一斉点検後に判明した承認書記載事項と製造実態との不備を解消するためのものである。指定医薬部外品は一斉点検の対象外であったため、不備が判明した場合、大臣承認品目は医薬品審査管理課、知事承認品目は都道府県に相談すること。

Q 3-03

製造販売業者が自ら本事前確認簡易相談の対象に該当しないと判断した場合、本事前確認簡易相談を経ずに直接医薬品審査管理課に確認することは可能か。

A 3-03

企業の判断を的確に行うことが先ずは必要である。品質、有効性、安全性に影響を及ぼす恐れがないと判断した場合は、本事前確認簡易相談を利用すること。品質、有効性、安全性に影響を及ぼす恐れがあると判断した場合は、想定される影響及びこれを踏まえた対応案をまとめた資料を用意の上、直ちに医薬品審査管理課に申し出ること。併せて回収、医療機関等への情報提供その他必要な措置について所要の対応を直ちに行うこと。

Q 3-04

製造方法の記載内容のうち、「一部変更承認」の対象事項であっても、不備の内容が品質、有効性、安全性に影響を及ぼす恐れがないと判断した場合は、本事前確認簡易相談に申し込むことでよいのか。

A 3-04

本事前確認簡易相談に申し込むことでよい。

承認事項としての一変対象か軽微変更対象かと、本事前確認簡易相談 NG 事例（日薬連 HP の PDF-14 参照）は一致していない。承認事項としては一変対象であっても、本事前確認簡易相談の結果、軽微変更届出にて不備を解消するケースがあると考え。

Q 3-05

軽微変更届出手続きにおいて、届出を失念し、届出が変更後 30 日を超過したものは、全て本事前確認簡易相談を受けなければならないのか。

A 3-05

本事前確認簡易相談で対応することとなる。なお、要指導医薬品及び一般用医薬品は従前どおりの対応である。

Q 3-06

規格及び試験方法の性状の項目において適否判定項目への該当性に係る記載に不備があることが判明した場合も、本事前確認簡易相談を利用して不備を解消してよいか。

A 3-06

まずは、品質、有効性、安全性に影響を及ぼす恐れがないことを製造販売業者が確認の上、本事前確認簡易相談を利用すること。

Q 3-07

MF 登録情報に不備が判明した際、どのように相談すればよいか。

A 3-07

MF 登録情報内の事項であっても、それが承認事項であれば本事前確認簡易相談の対象となる。MF 登録業者が相談するか製造販売業者が相談するかは、両方で協議して決定されたい。

Q 3-08

1 つの製造所で複数の不備が確認され、それらが複数品目に関わっている場合、相談の申込みはどのようにすればよいか。

A 3-08

通常の相談と同様、1 品目 1 相談が原則である。複数品目を 1 相談で取り扱う場合には、それらを 1 相談で申し込むことの妥当性も説明すること。1 相談で複数品目の相談を受けられる事例を日薬連 HP (PDF-14 参照) に掲載しているので参考にすること。

Q 3-09 の回答も参考にすること。

例えば、1 つの製造所で 3 つの不備が見つかり、それが 4 品目に渡って存在している場合、不備事項ごとの相談にすれば 3 相談（例 1）となる。

また、4 つの不備に対して 3 品目に影響が出ている場合には、品目ごとに相談すれば 3 相談（例 2）となる。

(例1)

	品目A	品目B	品目C	品目D
不備1	○	○	○	
不備2	○	○		○
不備3	○		○	○

(例2)

	品目A	品目B	品目C
不備1		○	○
不備2	○		○
不備3	○	○	
不備4	○	○	○

Q 3-09

審査部をまたがる複数品目を1相談で申し込む場合、代表品目は任意に選ぶことでよいか。

A 3-09

代表品目を任意に選定することでよい。

なお、審査部の審査状況によって、また、時期的な要因等により、代表品目（担当審査部）の変更依頼がなされることもあり得るので、そのような場合は個別にPMDAと相談頂きたい。

Q 3-10

申込みに際して提出資料の妥当性等の確認はなされないのか。事前面談のようなものはないのか。

A 3-10

本事前確認簡易相談は、不備を速やかに解消することを目的としている。相談者の責任で提出資料の妥当性等を確認し、相談申込み時に的確な資料を提出する必要がある。なお、資料が的確でない場合は、相談の中で照会事項が出され、照会・回答に時間がかかることが考えられる。

Q 3-11

相談資料は、概要、経緯、品質等への影響をA4で2枚程度とのことだが、相談申込み後に根拠資料（製造記録やSOP等）を求められる場合はあるのか。

A 3-11

根拠資料を確認しなければ判断できないような相談資料とならないよう、相談者の責任で資料内容の妥当性等を確認すること。

なお、次の一変申請時の審査において、必要に応じて根拠資料が確認されるので、保管しておくこと。

Q 3-12

相談申込後、照会事項等を受けた場合も、1ヶ月で相談記録を受領できると考えてよいか。

A 3-12

1ヶ月という期間は照会・回答を含まないことを前提としているので、照会・回答のやり取りが発生した際は、1ヶ月よりも長くかかる場合がある。

Q 3-13

本事前確認簡易相談を受けて軽微変更届書を提出する場合の変更日は提出日でもよいか。

A 3-13

変更日は相談結果回答日、すなわち PMDA からの FAX 送信日である。

相談結果回答日から軽微変更届出日までの間に一変承認が下りる等、他の薬事手続き等が重なるような場合は、混乱が生じないようなタイミングで薬事手続きを行うこと。また、一変申請中に軽微変更届出を行う場合は、一変審査担当者に連絡すること。

Q 3-14

不備解消に係る手続き時には、当該箇所の下線による識別は必要か。

A 3-14

不備解消の手続き（軽微変更届書）において、当該変更事項に関しては下線を付す必要はない。

4. 他の理由による変更の際に変更（以下「ついでの変更」という。）すればよい承認事項について

Q 4-01

「ついでの変更」の対象は、どの範囲か。

A 4-01

全ての医薬品、医薬部外品及び化粧品（以下、「医薬品等」という。）の品質に係る製造販売承認事項及び製造販売届出事項が対象である。輸出用の医薬品等の届出事項も対象である。

Q 4-02

「ついでの変更」事項について、他の理由による一変申請や軽微変更届出の予定が当分ない場合、なるべく早く承認書の整合化を図りたいことから、当該「ついでの変更」事項のみの軽微変更届出をすることは可能か。

A 4-02

「ついでの変更」は次の機会があるまで承認事項を変更してはならないというのではなく、単独で軽微変更届出により変更することも可能である。その際の変更日は製造販売業者が承認事項を変更しようとした日となる。

「ついでの変更」の仕組みは、「承認事項の変更を行わなくてよい」、「放置してよい」という趣旨ではなく、ついでの方がよかった際には「変更手続きが必要」なので、注意されたい。また、適切に製造管理・品質管理する観点から、ついでの方がよかった場合であっても積極的に軽微変更届出等により変更することが望ましい。

Q 4-03

二課長連名通知の記の第5の「ついでの変更」を行うことができる事例の（1）について、原薬の製造所の許可／認定番号にダミー番号を使用している場合、当該製造所情報（名称、所在地等）は今回の二課長連名通知で「ついでの変更」の対象となるか。

A 4-03

本通知の第5にある、「既に行政機関が保有している情報」に該当しないことから対象とはならない。

なお、当該製造所が製造業（保管を含む。）を業廃止している場合、許可／認定番号を「99AZ888888」に変更することになるが、今後も製造を行わないと製造販売業者等が判断した日を変更日として軽微変更届書を提出すれば、実質的に変更時期は製造販売業者等が任意に決定できる。「ついでの変更」と実質同じになると考えられる。

Q 4-04

二課長連名通知の記の第5の「ついでの変更」を行うことができる事例の(6)について、同一の原薬等を用いた場合において「製造販売業者等が同一の医薬品間の記載の統一に限る。」とされているが、これはどのような範囲を指すのか。

A 4-04

対象範囲は「同一の製造販売業者等における同一の原薬等を用いた医薬品間」である。なお、「製造販売業者等」の「等」とは、外国製造医薬品等特例承認取得者のことである。

Q 4-05

二課長連名通知の記の第5の「ついでの変更」を行うことができる事例の(6)が示すところは、どのような場合でも原薬の製造方法等の記載の変更をついでの変更として扱うことができるということによいか。

A 4-05

「ついでの変更」は、既に行政機関が保有している情報であること、及び、製造方法等の実態に変更がないことに限るものとされている。これらを前提に、同一製造販売業者等が同一原薬を用いた医薬品の承認を複数受けている場合で、例えば製造工程の条件を具体的に追記する等、最新の承認を受けた製剤の承認事項の書き方に他の製剤の承認事項の書き方を合わせる変更をする場合は、含有量が異なる製剤間、販売名が異なる製剤間のいずれであっても、「ついでの変更」で取り扱ってよいとされているものである。

また、この取扱いは医療用医薬品であっても要指導医薬品及び一般用医薬品であっても同様である。

ただし、同一の製造方法である複数品目の承認事項の記載が品目間でばらばらであることは、実態と齟齬がない範囲であっても、企業が承認に基づき各品目を適切に製造管理・品質管理する観点からは好ましいものではないため、最新の承認を得た後、できる限り早い段階で、他の製剤の承認事項も記載整備することが望ましい。

Q 4-06

二課長連名通知の記の第5の「ついでの変更」を行うことができる事例の(6)について、原薬「〇〇〇」を用いる製剤「〇〇〇錠 10mg、20mg、30mg」において、原薬「〇〇〇」の製造方法又は原薬「〇〇〇」の規格及び試験方法を変更したい。この場合、「〇〇〇錠 10mg」で原薬の製造方法又は規格及び試験方法の変更に係る一変申請を行い、承認を取得した後は、「〇〇〇錠 20mg、30mg」は既に製造方法又は規格及び試験方法の変更された原薬「〇〇〇」を用いることから、「〇〇〇錠 10mg」の原薬の製造方法又は規格及び試験方法の記載に合わせて「〇〇〇錠 20mg、30mg」の承認事項を記載整備することによいか。

A 4-06

「〇〇〇錠 10mg、20mg、30mg」はいずれも原薬の製造方法又は規格及び試験方法が変更されることになる。この場合、実態に変更が生じることになるため、ついでの変更ではなく、個々に一変申請が必要である。

Q 4-07

二課長連名通知の記の第5の「ついでの変更」を行うことができる事例の(6)について、同一製造販売業者等において同一の原薬等を用いた医薬品の承認書記載内容を統一できるのは軽微変更対象事項のみか。

A 4-07

記載を統一できるのは、品質に係る承認事項全てである。

なお、同一製造販売業者等に限定されているのは、当該変更について責任を持って情報共有できる範囲の品目に限定するためである。

Q 4-08

二課長連名通知の記の第5の「ついでの変更」を行うことができる事例の(6)について、製剤の製造方法又は規格及び試験方法の変更に係る一変申請を行った際、審査の過程において、原薬の製造方法又は規格及び試験方法欄の記載の変更を指示された。原薬の製造方法又は規格及び試験方法の実態には変更がない。この場合、他の製剤中の当該原薬の製造方法又は規格及び試験方法欄の記載を統一する際は、ついでの変更でよいか。また、その際の留意点はあるか。

A 4-08

ついでの変更で問題ない。

既に一変承認にて記載が変更された品目と同一の記載に統一する場合は、承認書備考欄に記載の根拠となる品目の販売名、承認番号、一変承認日を別途記載すること。

なお、「同一製造販売業者等」の範囲内の品目に限られること、最新の承認事項の記載に合わせて整備する場合に限ることに留意すること。

Q 4-09

二課長連名通知の記の第5の「ついでの変更」を行うことができる事例の(7)について、同一の単位系において表記方法を変更する場合は、「ついでの変更」で差し支えないとされているが、具体的な例を示してほしい。

A 4-09

例えば、mmHg から hPa への変更やグラム表記をミリグラム表記にする場合が考えられる。

なお、単位系の表記の異なる複数の製造機械を用いている場合、製造方法欄において、同一の単位系に変更する必要はなく、製造機械固有の単位系を用いることも可能である。

Q 4-10

「ついでの変更」で対応可能な項目（1）から（7）以外にも、過去に事務連絡等で「ついでの変更」で差し支えないとされている事項がある（例示参照）。これらについても、従来どおりついでの変更で対応可能であることを確認したい。

例

- ・生物由来原料基準の運用（平成 27 年 6 月 30 日付け事務連絡）の Q&A 6
- ・日局各条の表示規定の成分分量欄への追記（平成 29 年 4 月 7 日付け事務連絡）の Q&A 13
- ・ICH Q4B ガイドラインの三薬局方調和試験の記載対応（平成 24 年 11 月 8 日付け課長通知）

A 4-10

ご理解の通りである。従来から「ついでの変更」で差し支えないとされている事項と、今回新たに追加された事項全てが「ついでの変更」で対応可能である。

以上