

医薬薬審発 0929 第 1 号
医薬機審発 0929 第 1 号
医薬監麻発 0929 第 1 号
令和 5 年 9 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」等の一部改正について（通知）

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 1 項に規定する製造販売の承認（以下「製造販売承認」という。）、同条第 15 項に規定する承認された事項の一部変更の承認（以下「一変承認」という。）又は法第 14 条の 7 の 2 第 4 項に規定する変更計画の確認（以下「変更計画確認」という。）を受けようとするときの適合性調査又は適合性確認の有無をより明確にするため、下記の通知の一部を別紙のとおり改正することとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対して周知いただきますようお願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長あてに発出するので、念のため申し添えます。

記

1 改正通知及びその内容

- (1) 「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」(令和 3 年 7 月 13 日付け薬生薬審発 0713 第 1 号、薬生監麻発 0713 第 8 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・麻薬対策課長連名通知)について、別紙の新旧対照表のとおり改正する。
- (2) 「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(令和 4 年 2 月 16 日付け薬生薬審発 0216 第 1 号、薬生機審発 0216 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知)の別添「フレキシブルディスク等記録要領」中、「63 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認／変更計画確認申請書 (E01, E02, E03)」について、別紙の新旧対照表のとおり改正する。
- なお、医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフト (FD 申請ソフト) について、所要の修正を行ったバージョンを厚生労働省が運営する FD 申請ウェブサイト (<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>) にて公開するので、最新版をダウンロードの上、使用すること。
- また、63 を参考に記録することとされている、次のものについても同様に取扱うこと。
- ① 「67 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認事項一部変更承認／変更計画確認事項変更確認申請書 (E11, E12, E13)」
 - ② 「111 外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕製造販売承認／変更計画確認申請書 (F01, F02, F03)」
 - ③ 「115 外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕製造販売承認事項一部変更承認／変更計画確認事項変更確認申請書 (F11, F12, F13)」
- (3) 「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて」(平成 28 年 3 月 11 日付け薬生審査発 0311 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知)の別添「後発医療用医薬品(新規品目又は一変品目)の製造販売承認申請時におけるチェックリスト」中、71 の留意事項について、別紙の新旧対照表のとおり改正する。

2 施行時期

本通知による取扱いは、令和5年10月1日以降に行われる製造販売承認申請、一変承認申請及び変更計画確認申請（以下「承認・確認申請」という。）について適用するが、令和5年12月31日までの間、なお従前の例によることができること。また、既に行っている承認・確認申請について、本通知に基づいて差換え願を提出しても差し支えない。

[別 記]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本ジェネリック製薬協会会長

日本一般用医薬品連合会会長

日本医薬品原薬工業会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

日本O T C医薬品協会会長

日本漢方生薬製剤協会会長

一般社団法人日本C R O協会会長

一般社団法人日本薬業貿易協会理事長

日本化粧品工業会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

在日米国商工会議所トイタリー・化粧品・フレグランス委員会委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長

(別紙)

「GMP適合性調査申請の取扱いについて」(令和3年7月13日付け薬生薬審発0713第1号、薬生監麻発0713第8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・麻薬対策課長連名通知) 新旧対照表

※ 傍線を付した箇所が改正部分である

| 改正後 | 現行 |
|---|---|
| <p data-bbox="353 411 927 443">GMP適合性調査申請の取扱いについて</p> <p data-bbox="152 507 273 539">(前文略)</p> <p data-bbox="622 608 658 639">記</p> <p data-bbox="120 703 1115 783">1 医薬品等の承認、一変承認若しくは変更計画確認を受けようとするときの適合性調査・確認申請について</p> <p data-bbox="159 799 472 831">(1)～(3) (略)</p> <p data-bbox="159 847 1115 975">(4) 承認・確認申請に際し、次のア～エの場合は適合性調査・確認申請を省略できるものとする。なお、以下の①から⑤までについて留意すること。</p> <p data-bbox="181 991 383 1023">ア～エ (略)</p> <p data-bbox="181 1038 383 1070">①～③ (略)</p> <p data-bbox="181 1086 1115 1262">④ <u>承認・確認申請書における各製造所の「適合性調査の有無」の記載については、「省略」とすること。なお、申請中に「有」から「省略」に変更可能となった場合には、総合機構の担当審査部に連絡し、随時資料を提出すること。</u></p> <p data-bbox="181 1278 1115 1374">⑤ <u>必要な文書の入手がやむを得ず承認・確認申請後となる場合は、提出の用途を総合機構の担当審査部に連絡すること。</u></p> | <p data-bbox="1375 411 1948 443">GMP適合性調査申請の取扱いについて</p> <p data-bbox="1169 507 1290 539">(前文略)</p> <p data-bbox="1639 608 1675 639">記</p> <p data-bbox="1137 703 2132 783">1 医薬品等の承認、一変承認若しくは変更計画確認を受けようとするときの適合性調査・確認申請について</p> <p data-bbox="1176 799 1489 831">(1)～(3) (略)</p> <p data-bbox="1176 847 2132 975">(4) 承認・確認申請に際し、次のア～エの場合は適合性調査・確認申請を要しないこと。なお、以下の①から③までについて留意すること。</p> <p data-bbox="1198 991 1400 1023">ア～エ (略)</p> <p data-bbox="1198 1038 1400 1070">①～③ (略)</p> <p data-bbox="1220 1086 1310 1118">(新設)</p> <p data-bbox="1220 1326 1310 1358">(新設)</p> |

「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（令和4年2月16日付け薬生薬審発0216第1号、薬生機審発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知）別添「フレキシブルディスク等記録要領」新旧対照表

※ 傍線を付した箇所が改正部分である

| 改正後 | 現行 |
|---|---|
| <p style="text-align: center;">フレキシブルディスク等記録要領</p> <p>(目次略)</p> <p>1～62 (略)</p> <p>63 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認／変更計画確認申請書 (E01, E02, E03)</p> <p>(1) ～ (9) (略)</p> <p>(10) 製造販売する品目の製造所 a～h (略)</p> <p>i 適合性調査の有無 適合性調査がある場合「1」を記録し、ない場合は「2」を記録すること。<u>また、適合性調査を省略する場合は「3」を記録すること。</u></p> <p>j (略)</p> <p>k 外部試験機関等 (a) ・ (b) (略)</p> <p>(c) 適合性調査の有無 外部試験を行う試験機関等において、適合性調査の必要がある場合「1」を記録し、ない場合は「2」を記録すること。<u>また、適合性調査を省略する場合は「3」を記録すること。</u></p> <p>(d) (略)</p> | <p style="text-align: center;">フレキシブルディスク等記録要領</p> <p>(目次略)</p> <p>1～62 (略)</p> <p>63 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認／変更計画確認申請書 (E01, E02, E03)</p> <p>(1) ～ (9) (略)</p> <p>(10) 製造販売する品目の製造所 a～h (略)</p> <p>i 適合性調査の有無 適合性調査がある場合「1」を記録し、ない場合は「2」を記録すること。</p> <p>j (略)</p> <p>k 外部試験機関等 (a) ・ (b) (略)</p> <p>(c) 適合性調査の有無 外部試験を行う試験機関等において、適合性調査の必要がある場合「1」を記録し、ない場合は「2」を記録すること。</p> <p>(d) (略)</p> |

| | |
|---|---|
| <p>(11) 原薬の製造所</p> <p>a～i (略)</p> <p>j 適合性調査の有無 適合性調査がある場合「1」を記録し、ない場合は「2」を記録すること。<u>また、適合性調査を省略する場合は「3」を記録すること。</u></p> <p>k (略)</p> <p>l 外部試験機関等</p> <p>(a) ・ (b) (略)</p> <p>(c) 適合性調査の有無 外部試験を行う試験機関等において、適合性調査の必要がある場合「1」を記録し、ない場合は「2」を記録すること。<u>また、適合性調査を省略する場合は「3」を記録すること。</u></p> <p>(d) (略)</p> | <p>(11) 原薬の製造所</p> <p>a～i (略)</p> <p>j 適合性調査の有無 適合性調査がある場合「1」を記録し、ない場合は「2」を記録すること。</p> <p>k (略)</p> <p>l 外部試験機関等</p> <p>(a) ・ (b) (略)</p> <p>(c) 適合性調査の有無 外部試験を行う試験機関等において、適合性調査の必要がある場合「1」を記録し、ない場合は「2」を記録すること。</p> <p>(d) (略)</p> |
|---|---|

※ 当該記録要領中、63を参考に記録することとされている、「67 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認事項一部変更承認／変更計画確認事項変更確認申請書 (E11, E12, E13)」、「111 外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕製造販売承認／変更計画確認申請書 (F01, F02, F03)」、「115 外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕製造販売承認事項一部変更承認／変更計画確認事項変更確認申請書 (F11, F12, F13)」についても同様に取り扱う。

「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 11 日付け薬生審査発 0311 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）別添「後発医療用医薬品（新規品目又は一変品目）の製造販売承認申請時におけるチェックリスト」新旧対照表

※ 傍線を付した箇所が改正部分である

u003c/divu003e

| 改正後 | | | | | 現行 | | | | |
|---|-----------|-----------|------|---|---|-----------|-----------|------|--|
| 後発医療用医薬品（新規品目又は一変品目）の製造販売承認申請時におけるチェックリスト | | | | | 後発医療用医薬品（新規品目又は一変品目）の製造販売承認申請時におけるチェックリスト | | | | |
| 令和〇年〇月〇日 | | | | | 平成 28 年 3 月〇日 | | | | |
| 大事項 | 中事項 | 小事項 | 留意事項 | 確認用 ^{注)} | 大事項 | 中事項 | 小事項 | 留意事項 | 確認用 ^{注)} |
| 1～70 | (略) | | | | 1～70 | (略) | | | |
| 71 | 1.2 承認申請書 | 製造所 全般 | | GMP 調査を結果通知書の提出により「 <u>省略</u> 」とする場合、『申請日から 2 年以内の GMP 調査結果通知書』あるいは『申請日から 2 年以内の調査報告書と 5 年以内の GMP 結果通知書』に加え、同一製法であることが確認できる書類が提出されているか。 | 71 | 1.2 承認申請書 | 製造所 全般 | | GMP 調査を結果通知書の提出により「 <u>無</u> 」とする場合、『申請日から 2 年以内の GMP 調査結果通知書』あるいは『申請日から 2 年以内の調査報告書と 5 年以内の GMP 結果通知書』に加え、同一製法であることが確認できる書類が提出されているか。 |