

日本一般用医薬品連合会 会長 殿

厚生労働省 医薬局 医薬品 審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

要指導医薬品及び一般用医薬品並びに指定医薬部外品の製造販売承認書と製造実態の  
整合性に係る点検後の手続きについて

今般、貴連合会において、会員の医薬品等製造販売業者に対して、要指導医薬品及び一般用医薬品並びに指定医薬部外品の製造販売承認書と製造実態との間の整合性を確認する自主点検（以下「自主点検」という。）が行われ、その結果が公表されたところです。当該自主点検の結果、承認書と製造実態に相違が認められた品目については、「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 15 項及び同条第 16 項の規定に基づき、遺漏なく必要な手続きを行う必要があります。ついては、今般の自主点検後の必要な手続きは、下記のとおりとしましたので、貴会会員に対し周知願います。

記

1 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請の対象の場合

(1) 自主点検の結果、製造販売承認書と製造実態との相違が認められた品目のうち、当該品目の承認を有する医薬品等製造販売業者が、「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施行規則」（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「省令」という。）第 47 条各号の趣旨に照らして、品目の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがあると判断したものについては、法第 14 条第 15 項に基づき、速やかに医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこと。

(2) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書の作成にあたっては、備考欄に優先審査コード「19126」を記載すること。なお、以下のウェブページからダウンロードできる電子申請ソフトでは、優先審査入力から「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、「優先審査通知番号」欄を選択し、「優先審査通知番号」欄に「126」を記載すること。念のため、当該優先審査コードは自主点検による承認事項一部変更承認申請であることを明確にするためのコードであり、優先的な審査を行うものではないことに留意すること。

ホームページアドレス：<https://web.f-dshinsei.mhlw.go.jp/download/index.html>

(3) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書の右肩に「点」（「点」に○（マル）を付け

る)の表示を朱書きの上、「相違の内容、発生時期が分かる資料」及び「変更に係る試験成績」の2点を添付すること。ただし「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和5年3月22日付け薬生薬審発0322第1号・薬生機審発0322第2号・薬生安発0322第1号・薬生監麻発0322第2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、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知)に基づきオンライン提出する場合、「点」の記載は不要とする。

(4) また、承認審査の過程において、当初承認品目と同一又は同等でないことが確認された場合には、本申請を取下げの上、当初承認品目の承認整理を行い、新規申請を求める場合がある。

## 2 軽微変更届出の対象の場合

(1) 自主点検の結果、承認書と製造実態との相違が認められた品目のうち、当該品目の承認を有する医薬品等製造販売業者が、1(1)で示した医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請を要する事項が無いと判断したものについては、当該品目の承認ごとに記載整備をするための届書(以下「整備届書」という。)を速やかに提出すること。

(2) 2(1)における「当該品目の承認を有する医薬品等製造販売業者が、1(1)で示した医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請を要する事項が無いと判断したもの」のうち、別紙規格欄の規格及び試験方法並びに規格及び試験方法欄の変更については、以下の点に留意し、判断すること。

①承認書と製造実態との相違が規格及び試験方法に係る実態の変更によって生じたものであり、かつ、その変更に対して適切な同一性又は同等性の検証が実施されたこと等により、品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないことを医薬品等製造販売業者が科学的根拠に基づき確認していること。

②以下に記載する事項に該当する場合は、整備届書での対応が適切でないこと。

- ・別紙規格の本質の変更(成分の変更)に該当するものや、製剤が承認書に記載される製剤と別品目になると判断されるもの(例:製法の変更、含量規格、エキス含量、成分含量、灰分等の計量的測定項目の規格値の変更等)
- ・品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないと判断する根拠が、以前より一貫してその規格で製造していることのみであるもの

なお、本通知に基づき整備届書で対応した内容について、後の医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請時にその妥当性が確認できない場合は、追加の医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請を求める場合があることに留意すること。その際、「相違の内容、発生時期が分かる資料」及び「変更に係る試験成績」の提出を求めることがある。

(3) 整備届書に用いる様式は、省令様式第24(医薬品等製造販売承認事項軽微変更届書)を用いることとする。作成にあたっては、「変更内容」の「事項」欄に、「整備届」を記載するとともに、備考欄に優先審査コード「19126」を記載すること。なお、1(2)のウェブページからダウンロードした電子申請ソフトでは、優先審査入力から「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、「優先審査通知番号」欄に「126」を記載すること。

(4) 整備届書の右肩に「点」(「点」に○(マル)を付ける)の表示を朱書きすること。ただし「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和5年3月22日付け薬生薬審発0322第1号・薬生機審発0322第2号・薬生安発0322第1号・薬生監麻発0322第2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、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知)に基づきオンライン提出する場合、「点」の記載は不要とす

- る。なお、2(2)①の科学的根拠については、整備届書の添付資料ファイルに添付すること。
- (5) 誤記載の場合は、初めて承認書に記載した時期及び誤記載が生じた時点の前後で製造実態に変更がないことを示す資料について、求めに応じて提出できるように準備しておくこと。
- (6) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請中又は共同開発品目が製造販売承認申請中である品目について、本自主点検により整備届書を提出した際は、提出した旨を機構の審査担当者に遅滞なく連絡すること。
- (7) なお、本通知に基づく整備届書に記載する変更年月日は、軽微変更届出を提出した日とすること。

### 3 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請又は整備届書の提出方法

本通知に基づく医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書又は整備届書の提出は、オンライン提出又は郵送（信書便による送付を含む。）にて行うこと。また、郵送の際には、封筒の表に「点検結果に基づく申請（届出）」と朱書きすること。

### 4 点検結果の確認

本通知に基づく承認事項変更箇所には確認が容易になるよう、医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書又は整備届書に下線を付すこと。また、医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書又は整備届書と共に提出する新旧対照表においては、「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」（平成28年1月19日付け薬生審査発0119第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）に基づく変更には下線を、本通知に基づく変更には二重下線を付すこと。

### 5 その他

#### (1) 適用範囲

本取扱いは、今回の日本一般用医薬品連合会による自主点検の結果、要指導医薬品及び一般用医薬品並びに指定医薬部外品において明らかとなった事項のみを対象とする。ただし、都道府県承認の品目は対象外である。

#### (2) 提出期限

本通知に基づく手続きは、対応が確定した品目から遅滞なく行い、本通知発出から1年以内を目途に行うこと。

#### (3) 既相談品目

自主点検で確認された製造販売承認書と製造実態との相違に関して、本通知発出前に医薬品審査管理課に相談し、個別の指示を受けている品目については、医薬品審査管理課へ引き続き相談することを妨げないこと。

#### (4) 既対応品目

自主点検で確認された製造販売承認書と製造実態との相違に関して、本通知発出前に医薬品審査管理課へ相談せず手続きを実施した場合にあっては、本通知は適用されず、個別に医薬品審査管理課に相談すること。

別紙 日本一般用医薬品連合会 加盟 5 協会・加盟企業一覧 (246 社)

1	株式会社赤玉堂
2	秋山錠剤株式会社
3	株式会社浅田飴
4	アサヒグループ食品株式会社
5	アスゲン製薬株式会社
6	阿蘇製薬株式会社
7	天藤製薬株式会社
8	甘利香辛食品株式会社
9	株式会社アラクス
10	アリナミン製薬株式会社
11	アルプス薬品工業株式会社
12	アルフレッサファーマ株式会社
13	アロエ製薬株式会社
14	池尻製薬株式会社
15	株式会社池田模範堂
16	池田薬品工業株式会社
17	イスクラ産業株式会社
18	伊丹製薬株式会社
19	一元製薬株式会社
20	イチジク製薬株式会社
21	井藤漢方製薬株式会社
22	犬伏製薬株式会社
23	うすき製薬株式会社
24	株式会社ウチダ和漢薬
25	宇津救命丸株式会社
26	株式会社うどんや風一夜薬本舗
27	エーザイ株式会社
28	エスエス製薬株式会社
29	株式会社近江兄弟社
30	近江製薬株式会社
31	大木製薬株式会社
32	大草薬品株式会社
33	大杉製薬株式会社
34	株式会社太田胃散
35	大塚製薬株式会社
36	大峯山陀羅尼助製薬有限会社

37	大峰堂薬品工業株式会社
38	株式会社オーヤラックス
39	株式会社岡平製薬所
40	奥田製薬株式会社
41	株式会社奥田又右衛門膏本舗
42	カイゲンファーマ株式会社
43	花王株式会社
44	株式会社亀田利三郎薬舗
45	河合製薬株式会社
46	株式会社キタニ
47	北日本製薬株式会社
48	救心製薬株式会社
49	共立薬品工業株式会社
50	杏林製薬株式会社
51	協和新薬株式会社
52	キョーリンリメディオ株式会社
53	キョクトウ株式会社
54	株式会社金冠堂
55	近畿医薬品製造株式会社
56	金陽製薬株式会社
57	クオリテックファーマ株式会社
58	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社
59	クラシエ薬品株式会社
60	啓芳堂製薬株式会社
61	健栄製薬株式会社
62	健創製薬株式会社
63	源平製薬株式会社
64	株式会社廣貫堂
65	株式会社皇漢薬品研究所
66	株式会社廣昌堂
67	興和株式会社
68	国民製薬株式会社
69	御所薬舗株式会社
70	小太郎漢方製薬株式会社
71	小西製薬株式会社
72	小林製薬株式会社
73	小林薬品工業株式会社

74	米田薬品工業株式会社
75	ゴージャージャパン株式会社
76	株式会社再春館製薬所
77	剂盛堂薬品株式会社
78	株式会社阪本漢法製薬
79	佐藤製薬株式会社
80	佐藤薬品工業株式会社
81	サノフィ株式会社
82	株式会社三光丸
83	参天製薬株式会社
84	三宝製薬株式会社
85	三和生薬株式会社
86	ジェーピーエス製薬株式会社
87	シオノギヘルスケア株式会社
88	滋賀県製薬株式会社
89	株式会社資生堂
90	至誠堂製薬株式会社
91	株式会社島伊兵衛薬品
92	株式会社霜鳥研究所
93	ジャパンメディック株式会社
94	昭和化学工業株式会社
95	JNTL コンシューマーヘルス株式会社
96	白石薬品株式会社
97	新新薬品工業株式会社
98	新生薬品株式会社
99	新生薬品工業株式会社（奈良県）
100	新日本製薬株式会社
101	翠松堂製薬株式会社
102	有限会社杉原達二商店
103	ステム・ファーマ株式会社
104	スノーデン株式会社
105	成光薬品工業株式会社
106	有限会社盛大堂製薬
107	ゼネル薬品工業株式会社
108	ゼリア新薬工業株式会社
109	全国薬品工業株式会社
110	千寿製薬株式会社
111	全薬工業株式会社

112	第一三共ヘルスケア株式会社
113	第一薬品工業株式会社
114	大協薬品工業株式会社
115	大晃生薬有限会社
116	大幸薬品株式会社
117	太虎精堂製薬株式会社
118	大正製薬株式会社
119	大昭製薬株式会社
120	ダイト株式会社
121	大東製薬工業株式会社
122	大同薬品工業株式会社
123	大日本除蟲菊株式会社
124	大佛堂製薬株式会社
125	大鵬薬品工業株式会社
126	株式会社大毎代理部薬品部
127	ダイヤ製薬株式会社
128	太陽堂製薬株式会社
129	株式会社大和生物研究所
130	高市製薬株式会社
131	株式会社タキザワ漢方廠
132	株式会社立石春洋堂
133	株式会社建林松鶴堂
134	田辺三菱製薬株式会社
135	玉川衛材株式会社
136	株式会社田村治照堂
137	田村薬品工業株式会社
138	株式会社丹源
139	端壯薬品工業株式会社
140	丹平製薬株式会社
141	チベン製薬株式会社
142	中央薬品株式会社
143	中外医薬生産株式会社
144	株式会社 CYMEDIC
145	株式会社ツムラ
146	株式会社ディーエイチシー
147	テイカ製薬株式会社
148	帝國漢方製薬株式会社
149	テイコクファルマケア株式会社

150	株式会社天真堂
151	天真堂製薬株式会社
152	東亜薬品株式会社
153	株式会社東京甲子社
154	陶陶酒製造株式会社
155	東洋カプセル株式会社
156	株式会社東洋薬行
157	株式会社トキワ漢方製薬
158	株式会社常盤植物化学研究所
159	常盤薬品工業株式会社
160	株式会社トクホン
161	株式会社栃本天海堂
162	富山めぐみ製薬株式会社
163	長倉製薬株式会社
164	長野県生薬株式会社
165	長野県製薬株式会社
166	中村薬品工業株式会社
167	株式会社日参製薬保寿堂
168	日新薬品工業株式会社
169	日東薬品工業株式会社
170	日邦薬品工業株式会社
171	日本ゼトック株式会社
172	日本医薬品製造株式会社
173	日本新薬株式会社
174	日本製薬工業株式会社
175	日本ビタミン化学株式会社
176	日本粉末薬品株式会社
177	寧薬化学工業株式会社
178	原沢製薬工業株式会社
179	ビオフェルミン製薬株式会社
180	久光製薬株式会社
181	株式会社ヒサヤ大黒堂
182	日野製薬株式会社
183	日野薬品株式会社
184	日野薬品工業株式会社
185	樋屋製薬株式会社
186	ヴィタリス製薬株式会社
187	フィブロ製薬株式会社

188	福井製薬株式会社
189	福田龍株式会社
190	福地製薬株式会社
191	株式会社藤井利三郎薬房
192	株式会社富士薬品
193	フマキラー株式会社
194	株式会社宝仙堂
195	ホーユー株式会社
196	本草製薬株式会社
197	増田製薬株式会社
198	町田製薬株式会社
199	松浦薬業株式会社
200	摩耶堂製薬株式会社
201	丸太中嶋製薬株式会社
202	萬金薬品工業株式会社
203	三国株式会社
204	水橋保寿堂製薬株式会社
205	三星製薬株式会社
206	ミヤリサン製薬株式会社
207	美吉野製薬株式会社
208	無臭元工業株式会社
209	MeijiSeika ファルマ株式会社
210	明治製薬株式会社
211	明治薬品株式会社
212	メルスモン製薬株式会社
213	持田製薬株式会社
214	森下仁丹株式会社
215	森田薬品工業株式会社
216	森本製薬株式会社
217	薬王製薬株式会社
218	有限会社薬師製薬
219	株式会社ヤクルト本社
220	八ツ目製薬株式会社
221	株式会社山崎帝國堂
222	大和合同製薬株式会社
223	山本漢方製薬株式会社
224	ユースキン製薬株式会社
225	祐徳薬品工業株式会社

226	株式会社雪の元本店
227	養命酒製造株式会社
228	養命製薬株式会社
229	横山製薬株式会社
230	吉田製薬株式会社
231	株式会社吉田養真堂
232	米田薬品株式会社
233	ライオン株式会社
234	リードケミカル株式会社
235	株式会社龍角散
236	レキットベンキナー・ジャパン株式会社
237	株式会社老舗恵命堂
238	ロート製薬株式会社
239	株式会社和歌の浦井本薬房
240	わかもと製薬株式会社
241	株式会社和漢薬研究所
242	ワキ製薬株式会社
243	湧永製薬株式会社
244	ワダカルシウム製薬株式会社
245	渡辺薬品工業株式会社
246	和平製薬株式会社