

# 令和3年度(2021)医薬品等薬事講習会

(旧医薬品承認申請担当者研修会)

日 時 令和3年11月30日(火)

場 所 福岡リーセントホテル

公益社団法人 福岡県製薬工業協会

## 目次

次 第	— 1 —
・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	
機構による承認申請の受付業務等について	— 3 —
要指導・一般用医薬品について(事例に基づく実務説明)	— 17 —
・福岡県保健医療介護部薬務課	
最近のトピックス等について	— 35 —
調査における指摘事例等について	— 49 —

## 令和3年度医薬品等薬事講習会

- 1 主催 公益社団法人 福岡県製薬工業協会
- 2 日時 令和3年11月30日(火) 13時15分～16時35分
- 3 場所 福岡リーセントホテル 2階 レインボーホール  
〒812-0053 福岡市東区箱崎2-52-1 TEL 092-641-7741

### 4 次第

(敬称略)

時間	講習内容	講師等
13:15～13:25	あいさつ	公益社団法人福岡県製薬工業協会 会長 岡本 隆行
13:25～13:55	〔医薬品承認申請実務担当者向け研修〕 機構による承認申請の受付業務等について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査業務部 業務第一課 担当者(リモート)
13:55～14:50	要指導・一般用医薬品について (事例に基づく実務説明)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 一般薬等審査部担当者(リモート)
14:50～15:00	休憩	
15:00～15:20	最近のトピックス等について	福岡県保健医療介護部薬務課 生産指導係長 竹石 倫子
15:20～16:20	調査における指摘事例等について	福岡県保健医療介護部薬務課 生産指導係 技術主査 中尾 光彩
16:20～16:35	質疑応答	福岡県保健医療介護部薬務課 生産指導係



# 機構による承認申請の受付業務等について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
審査業務部 業務第一課

# 機構による承認申請の 受付業務等について

(医薬品・医薬部外品・化粧品)

令和3年9月版



(独)医薬品医療機器総合機構  
審査業務部業務第一課

1

## 資料の内容

1. 受付窓口
2. 申請書等の作成
3. 新医薬品の承認申請
4. GMP適合性調査申請
5. 外国製造業者認定・登録申請
6. 届出
7. 簡易相談
8. 手数料
9. 承認書
10. 申請・届出に関するお問い合わせ
11. PMDAホームページ

2

## 1 受付窓口

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0021.html>

## 提出場所

### (独)医薬品医療機器総合機構 審査業務部

〒100-0013東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル6階

- 業務第一課: 医薬品、医薬部外品、化粧品関係  
TEL: 03-3506-9437(業務第一課)
- 業務第二課: 医療機器、体外診断用医薬品関係、再生医療等製品関係  
TEL: 03-3506-9509(業務第二課)

- ◆ 新型コロナウイルスの感染状況を踏まえ、基本的に郵送による受付にご協力頂いております。  
郵送の場合は、上記住所に必要な書類を送付して下さい。
- ◆ 直接持参の場合は事前予約の上、6階東側の受付窓口にお越し下さい。

4

## 受付窓口について

- ◆ 窓口における受付は予約制です。  
※詳細はPMDAホームページをご確認ください。  
緊急事態宣言等の状況により、閉鎖している場合があります。

事前予約: 5日前の9時から予約日前日の14時まで  
窓口時間: 月曜日から金曜日(休・祝日を除く)  
【届・申請受付】 9:30 ~ 12:00  
※承認書・認定証の窓口受取を希望する場合は  
13:30 ~ 14:30に行っています。

【PMDAホームページ】

[ホーム](#) > [審査関連業務](#) > [承認審査業務\(申請、審査等\)](#) > [申請等手続き](#) > [受付業務について](#)

受付業務について

5

## 受付窓口での留意事項

- ◆ 受付窓口は、6階東側左手に待合室がありますので、予約した時間にそちらにお越しいただけます。
- ◆ 受付時に申請等に必要な内容を確認します。申請等の内容を把握され、説明できる方がお越し下さい。
- ◆ 受付窓口でのご質問・ご相談は、ご遠慮下さい。
- ◆ 状況により、窓口で受付を行わず、一旦書類をお預かりし対応することがありますので、ご了承ください。
- ◆ 手指消毒やマスク着用等、感染予防のご協力をお願いします。
- ◆ 申請書や届出に不備がある場合、受け付けることができません。提出前に内容を十分ご確認ください。

6

## 郵送提出における留意事項

- ◆ 一つの封筒・箱等の中には同一の種別の申請・届出のみ入れて送付して下さい。
- ◆ 封筒・箱等の表面には、中身の申請・届出の種別を明記して下さい。 ※新医薬品等に係る申請等書類を郵送にて提出する際は、封筒の表の左側に朱書きで大きく「**新**」と記載をお願いします。
- ◆ 申請・届書は電磁的記録媒体内FDデータZIPファイルの格納順に並べて封筒に入れてください。
- ◆ 受付票及び申請・届出の機構受領印押印控え分の返送を希望する場合、そのための返信用封筒(信書便)を必ず同封して下さい。  
※受付控えの他、承認書等の郵送による交付を希望される場合には、返信用封筒は2部必要となります。

7

## オンラインによる受付

- ◆ 令和3年7月よりオンラインによる受付を開始しました。

### 【対象】

医薬品医療機器法施行規則」第284条第1項により定められた様式のうち届書並びに承認整理届、記載整備届書及び同一性確認届書

- ◆ オンライン提出を行うには、申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)へのユーザー登録や電子証明書取得が必要になります。

※申請に関しては、令和4年度開始を予定しています。

8

## <オンラインに関する参考通知等>

### 『届出等のオンライン提出に係る取扱い等について』

(令和3年5月14日薬生薬審発0514第6号)  
(令和3年5月14日薬生機審発0514第1号)  
(令和3年5月14日薬生安発0514第1号)  
(令和3年5月14日薬生監麻発0514第5号)

### 『オンラインによる届書の提出について』

(令和3年6月30日 審査マネジメント部 審査業務部事務連絡)

## <オンライン届出に関するHP>

- ◆ **FD申請サイト** <https://web.fd-shinsei.go.jp/notice/onlinesubmission.html>  
**通知関連>オンライン届出通知関連**



9

## 2 申請書等の作成

## 申請書等に多く見られる不備①

- ◆ 申請等の鑑とFDの申請日(提出日)が異なる。
- ◆ 審査調査申請書と承認申請書の日付や申請者の住所、販売名等が異なる。  
※日付は承認書や認定証の鑑にも記載されるため、差換え時も含め確認をお願いします。
- ◆ 一変申請の際、備考欄に履歴の記載がない。
- ◆ 申請書の鑑の差換えが生じた場合に、宛先が再提出日時点の厚生労働大臣名となっている。  
→申請の宛先は「厚生労働大臣 殿」で可  
氏名を記載する場合は申請日時点の大臣名を記載ください。  
※医薬品医療機器総合機構理事長名も同様

11

## 申請書等に多く見られる不備②

- ◆ 手数料コードが誤っている。
- ◆ 申請区分が誤っている。
- ◆ 承認審査調査申請書の区分に、手数料令の条項ではなく申請区分を入れている。
- ◆ 添付資料有りの申請で資料の添付がない。
- ◆ 一変申請の際に過去の承認書(一変含む)、軽微変更届等の写しが無い。
- ◆ 製造販売業許可証の写しが無い。(一変申請時必要)
- ◆ 提出部数が足りない。  
(例)複数の品目をまとめて申請する際に  
審査調査申請書や製造販売業許可証の写しが  
1部しか提出されていない(1品目につき1部必要)。

12

## 申請書等に多く見られる不備③

- ◆ 提出された電子媒体に不具合があり、申請書・届出のFD（フレキシブルディスク）申請データがPMDAのシステムに取込できない場合があります。
  - ※ 特にフロッピーディスクでご提出頂く場合に、データが破損している等の不具合がある場合や、データ読み込みまでにお時間を頂く場合が多いため、できるだけCD-Rにて、ご提出をお願いいたします。
- ◆ FD申請データ提出用の電子媒体にFD申請データ以外の審査用資料を保存しないで下さい。

13

## 申請書等への押印の廃止

厚生労働省において、規制改革実施計画を踏まえ、国民や事業者に対して押印等を求める手続きにおける押印等を不要とする省令改正が行われました。

申請等の際に押印等を求めているものについては、押印等が無かったとしても、特段の定めがない限り、正当に申請等があったものとして、受付をします。（押印していても通常通り受付をします。）

【関連通知】  
□ 「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行に伴う独立行政法人医薬品医療機器総合機構における押印の取扱いについて」（令和2年12月25日付け薬機発第1225054号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）  
□ 押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行並びに薬事関連通知の押印の取扱いについて（令和2年12月25日付け薬生発1225第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

14

## その他の留意事項①

※医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトは必ず最新版をインストールしてご使用くださいますようお願いいたします。

- ◆ 申請ソフトは不具合修正、各種マスターデータ内容の更新及び修正を行い、随時公開しております。
- ◆ 申請・届書データ作成前に必ず下記のサイトをご確認ください。

<厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課  
医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品  
承認・許可・認定・登録関係 FD申請>  
<https://web.f-d-shinsei.go.jp/index.html>

15

## その他の留意事項②

承認申請書、届書、差換え願はページの紛失を防ぐため品目ごと、かつ正本・副本ごと、または提出先ごとにクリップ・ホチキス・紐等にてまとめてご提出をお願いします。



【並べ方の順序(手前から)】

### ・承認申請書の場合

鑑、申請書(DTD)、別紙、添付資料

### ・承認申請書の差換え願の場合

鑑(「差換え願」と記載の紙)、DTD、別紙、添付資料

※それぞれ両面印刷可。ただし、DTD最終頁と別紙1頁の両面印刷は避けてください。

### ・届書の場合

鑑、DTD、別紙

PMDA提出用、厚生労働省提出用ごとにまとめてください。

16

## 3 新医薬品の承認申請

### (1)新医薬品承認申請前のお願い

- ◆ ゲートウェイは申請予告をお願いします。
- ◆ eCTDについては、ゲートウェイを使用しない場合は電子メールにて事前に連絡をお願いします。
- ◆ 新医薬品の中でも事務局審査品目(申請区分8及び公知申請を除く。)については資料等の量も少ないことから、事前連絡の必要はありません。
- ◆ 提出様式についてはPMDAホームページに掲載しています。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0021.html>

#### 【電子メール宛先】

医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

メールアドレス: iyaku-uketsuke@pmda.go.jp

※再審査申請についても同様に事前に連絡をお願いします。

18

## (2) eCTDの提出について

- ◆ eCTDの提出前の**管理番号の付番**に関しては**審査業務部業務第一課宛**にご連絡ください(申請予定日5週間前より発番可能)。
- ◆ 参考・正本問わずeCTD提出の際には、**カバーレター(正1部)**とeCTDに**陳述書**を含む場合はその書面をご提出いただくことになります。  
なお、控えが必要な場合は同時にご提出ください。  
動作確認が完了次第、控えに受領印を押印し、お返しいたします。  
また、ゲートウェイ提出の場合は写しをeCTD内に含めて提出し、原本はお手元で保管してください。
- ◆ eCTDに関する**技術的なご質問**につきましては、eCTD担当までメールでご連絡ください([ectd@pmda.go.jp](mailto:ectd@pmda.go.jp))。

注:申請電子データシステムに関する問合せについては、**申請電子データシステムヘルプデスク**([fd\\_jyaku@pmda.go.jp](mailto:fd_jyaku@pmda.go.jp)) にお問い合わせください。

19

<eCTD(ver.3.3.2)作成等に係る参考通知等>

『**コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について**』(平成15年6月4日付け医薬審発第0604001号)  
『**コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について**の一部改正について』(平成16年5月27日付け薬食審査発第0527001号)

『**コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて**』(平成16年5月27日付け薬食審査発第0527004号)  
『**コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて**』等の一部改正について』(平成20年8月25日付け薬食審査発第0825001号)  
『**コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて**の一部改正について』(平成28年8月24日付け薬生薬審発0824第3号)

『**新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する通知の一部改正について**』(平成21年7月7日付け薬食審査発0707第3号)

『**コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について**に関するQ&Aについて』(平成29年7月5日付け医薬品審査管理課事務連絡)

『**コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様資料提出時の取扱いについて**』(平成21年4月1日付け審査管理課事務連絡)

eCTD国内情報提供ページ(<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0009.html>)

20

## 4 GMP適合性調査申請

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0001.html>

## (1) 承認・一変申請のGMP申請

- ◆ 申請は、**1製造所・1製剤が基本**となります。(同じ製造所であっても異なる剤型ごとに申請が必要となります。)
- ◆ 申請する製造所における**工程区分での申請**となります。
- ◆ 複数の品目に用いられる原薬の場合、**一物多名品目同士の場合、同一の試験検査機関において複数品目の試験検査を行う場合**は一括して申請を行うことができ、手数料は1件分と算定しています。  
また、上記一括申請の場合は申請書備考欄に一括申請である旨を記載して下さい。
- ◆ 申請書中の【申請品目】には該当する**承認申請受付番号と承認申請年月日**を記載して下さい。

【関連通知】

☐『**GMP適合性調査申請の取扱いについて**』  
(平成27年7月2日 審査管理課長 監視指導・麻薬対策課長)

22

## (2) 定期調査(更新)のGMP申請

- ◆ 基本的に**製造所単位**の申請となります。
- ◆ 調査手数料の内訳が確認できる資料(様式4手数料内訳票)を作成の上、調査申請書に添付して提出してください。
- ◆ FD申請書の【手数料金額】は空欄としてください。

【関連通知】

☐『**原薬に係る定期のGMP適合性調査の質疑応答集(Q&A)について**』  
(平成21年9月18日 監視指導・麻薬対策課)

☐『**医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について**』  
(令和3年7月28日 医薬品品質管理部)

(参考)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0001.html>

23

## (3) 区分適合性調査申請

- ◆ 「製造業者」による「製造所単位」の申請です。
- ◆ 調査に要する標準的事務処理期間は1年です。
- ◆ 基準確認の有効期間は3年です。
- ◆ 基準確認の有効期間内であれば、当該区分に属する品目は、製造販売業者からの申請に基づく品目ごとの定期調査は省略可能です。

※ 新医薬品に係る初回の定期調査は、省略ができません。  
※※ 同様に、新規・一変の調査も省略は出来ません。

24

#### (4)原薬に係る同一性確認届書

◆ 原薬の製造所における定期調査に係る適合性調査申請については、標記届書により、調査申請を省略できる。

◆ 当該届書を提出する際は、通知日より2年以内の適合性調査結果通知書の写し及び同一性を証明する書類を添付する。

※ただし、写しを提出する適合性調査・確認結果通知書に係る適合性調査・確認の実施最終日から2年以内に作成された当該適合性調査・確認に係る調査結果報告書の写しを合わせて提出する場合は、当該通知書の通知日が承認・確認申請日から5年以内のものでよいこと。

##### 【関連通知】

□「GMP適合性調査申請の取扱いについて」  
(令和3年7月13日 審査管理課長 監視指導・麻薬対策課長)

25

#### <適合性調査に係る参考通知等>

『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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う政令、省令の制定及び改正について』  
(令和3年7月13日 薬生監麻発0713第12号)

『GMP調査申請の取扱い』  
(令和3年7月13日 薬生薬審発0713第1号・薬生監麻発0713第8号)

『医薬品及び医薬部外品並びに再生医療等製品に係る区分適合性調査申請における製造工程の区分の考え方について』  
(令和3年7月13日 薬生監麻発0713第16号)

『医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について』  
(令和3年7月28日 医薬品品質管理部事務連絡)

26

## 5 外国製造業者 認定・登録申請

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0002.html>

#### 【外国製造所認定申請から認定取得までの流れ】



28

#### (1)「業者コード」の取得

外国製造業者コードの取得は代行者が申請できます。

外国製造業者の氏名、住所及び製造所の名称、所在地等を「業者コード登録票」に記載し、厚生労働省医薬品審査管理課宛てに申請して取得します。

※業者コードが付与された業者又は外国製造業者は、業者コード登録申請時に登録した内容の変更の登録を行う場合は、様式「業者コード変更登録票」を提出します。

【関連通知】  
医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて  
(令和3年4月26日付薬生薬審発0426第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

なお、認定または認定の更新を受けている外国製造業者については、PMDAホームページで公表しています。

29

#### (2)申請者

◆ 申請者が法人である場合は、**代表者(代表権のある役員)**が申請を行うことになります。

◆ 工場長が法人の代表者でない場合は、申請者として認められません。  
(平成18年2月14日審査管理課事務連絡 Q1)

◆ 認定申請では、登録された業者コードの名称・所在地を正確に記載して下さい。

30

### (3)外国製造業者認定申請代行業者

- ◆ 申請者は外国製造業者ですが、手続きについては製造販売業者が代行することができます。
- ◆ ただし、次のいずれにも該当する場合には、関係製造販売業者以外の者が代行できます。
  - ①関係製造販売業者が代行できない正当な理由があること。
  - ②認定申請者から手続きの代行につき委託を受けていること。(申請者と代行者との間の契約でも可)
  - ③その他、製造品目の把握、連絡に責任を持てること。

31

### 外国製造業者認定更新申請

- ◆ 外国製造業者の認定の有効期間は5年です。更新を受けなければ、その期間の経過によって効力を失います。
- ◆ 認定更新申請は、認定更新申請書を提出することにより行います。この場合も新規認定申請時と同様に、PMDA理事長宛の認定調査申請書も併せて提出して下さい。
- ◆ 事務処理に5ヶ月程度かかるため、**注：有効期限の5ヶ月前までに申請して下さい。**
- ◆ 認定の有効期間満了後の申請は、新規扱いとなります。
- ◆ 認定証を紛失した場合は、更新申請書と同時に再交付申請書を提出して下さい。

32

### 認定申請の添付資料について

施行規則第283条と通知(平成18年2月14日 事務連絡外国製造業者認定に関する質疑応答集(Q & A)について)より、**以下の5項目については、邦文以外の場合は邦文訳の添付をお願いします。英語以外の言語の場合は併せて翻訳証明のご提出もお願いします。**

- ①製造所の責任者の履歴を記した書類
  - ②外国代表役員及び代表権のない業務を担当する役員が識別できる業務分掌表
  - ③委任状
  - ④関係製造販売業者が代行出来ない理由書
  - ⑤遅延理由書
- ※構造設備の資料については英文でも可。

33

### 医薬品等外国製造業者認定申請に関する注意事項

認定申請を行う際には、PMDAホームページで公表している「認定番号公表のページ」を確認し、当該外国製造業者が認定を取得していないことを確認のうえ申請をお願いします。

〈PMDAホームページ〉

- >承認審査関連業務>承認審査業務(申請、審査等)
  - >外国製造業者の手続き等
  - >外国製造業者認定・登録番号の公表について
- (<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0003.html>)

34

### 認定申請書に多く見られる不備①

- ◆ 更新申請の際に、認定証原本が添付されていない。
- ◆ 業務分掌表が添付されていない。
- ◆ 『薬事に関する業務に責任を有する役員が識別できる』業務分掌表になっていない。
  - ※薬事に関する業務に責任を有する役員に印を付けるだけでなく、印が薬事に関する業務に責任を有する役員であることがわかるようにすること。
- ◆ 申請書類において提出の際、製造販売業者が代行できない場合、その理由書と代行者への委任状、契約書等が添付されていない。(更新、書換、再交付申請も同様)
- ◆ 備考欄に必要な記載がない(ex.「薬局等構造設備規則に適合している」、「関係製造販売業者による代行」、「代行者に関する情報」、「更新までに変更した履歴のすべて」等)

35

### 認定申請書に多く見られる不備②

- ◆ 【認定番号及び認定年月日】欄の【認定年月日】が「有効期間」の「始期」になっていない。(認定「証明年月日」ではない。)
- ◆ 「薬事に関する業務に責任を有する役員」の変更届において、【申請者の欠格条項】が入力されていない。
- ◆ 変更届における「変更年月日」が、実際に変更があった日となっていない。(変更を知った日や届出の提出日ではない。)
- ◆ 変更届において【変更内容】欄の、【事項】と【変更前】【変更後】において「タイトル」が一致していない。
- ◆ 変更届において「変更年月日」毎に提出されていない。(異なる「変更年月日」を一つの届出として提出することは不可。)

【関連通知】

- 「医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定及び登録申請等の取扱いについて」  
(令和3年4月28日 医薬品審査管理課長)

36

## 外国製造業者登録申請

- ◆ 製造工程のうち保管のみを行う製造所(※)については、厚生労働大臣の登録を受けたときは、許可又は認定を受けることを要しないとされました。  
(令和元年医薬医療機器等法改正。令和3年8月施行。)
- ◆ 外国製造業者の登録の有効期間は5年です。  
更新を受けなければ、その期間の経過によって効力を失います。  
**注:有効期限の2ヶ月前までに申請して下さい。**

※保管のみを行う製造所の範囲等については下記通知を参照ください。

### 【関連通知】

- ☞ 「医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について」  
(令和3年4月28日 医薬品審査管理課長)
- ☞ 「医薬品等の保管のみを行う製造所に関する質疑応答集(Q&A)について」  
(令和3年4月28日 医薬品審査管理課・監視指導・麻薬対策課)

37

## 【参考】化粧品外国製造販売(製造)業者届

注:法第14条の承認を要しない化粧品の外国製造業者の場合

- ◆ 本邦に輸出される化粧品を海外にて製造販売し、又は製造しようとする者の氏名及び住所並びに当該者の事務所又は製造所の名称及び所在地を厚生労働大臣宛に提出する。
  - ◆ この届出は、当該化粧品を日本国内で製造販売しようとする者がPMDAを経由して厚生労働大臣宛に提出する。
  - ◆ 提出部数は2部(控えが必要な場合は3部)。
- ※製造販売業者・製造業者について、届出書鑑とデータに齟齬がないか注意して提出ください。

38

## 6 届出

### (1) 軽微変更届

#### ① 届出について

- ・ 厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省に定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。  
(医薬品医療機器等法 第14条第16項)
- ・ 軽微な変更の範囲は以下に掲げるもの以外のものとする。  
(医薬品医療機器等法 施行規則第47条)

- 一 品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法の変更
- 二 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 三 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 四 その他、製品の品質、有効性、安全性に影響を与えるおそれがあるもの

※「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」に関しては下記参照

### 【関連通知】

- ☞ 「医薬品等の承認申請書の規格及び試験方法欄に係る記載及びその変更等について」  
(令和3年7月30日 医薬品審査管理課長)
- ☞ 「医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)(その2)」  
(令和3年7月30日 医薬品審査管理課)

40

#### ② 軽微変更届における留意事項

- ・ **軽微な変更を行った後、30日以内に届出**  
(医薬品医療機器等法施行規則第48条第2項)  
※医療用医薬品について、30日を超えての届出となる場合、医薬品又は後発医薬品変更届出事前確認簡易相談を申込むこと。  
※一般用医薬品について、30日を超えての届出となる場合、遅延理由書を提出すること。(1年を超える場合は厚労省へ要相談)  
注:変更年月日:製品出荷日又は当該変更を行った時点  
(届出者において適切に判断)
- ・ **添付書類:製造方法等変更時の取扱いとして、一部変更承認申請同様、変更内容を明らかにする「新旧対照表」、変更管理を実施した旨の「宣誓書」等**
- ・ **変更内容の妥当性:**
  - 審査は次回の一変申請の際行われる。
  - 変更管理の確認等は、GMP(定期)調査の際行われる。

41

#### ③ 軽微変更届について参考となるQ&A

### ☞ 「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」

- ・ 平成18年12月14日 審査管理課事務連絡(Q19~Q34)  
(軽微か一変かの手続きも含む。)
- ・ 平成19年1月12日 審査管理課事務連絡(Q6~Q9)
- ・ 平成20年8月26日 審査管理課事務連絡(Q4~Q6)
- ・ 平成22年6月28日 審査管理課事務連絡  
「軽微変更届出の範囲の明確化に関する検討結果について」
- ・ 平成28年10月27日 医薬品審査管理課事務連絡

**軽微変更された内容は承認事項となるので、提出前にもう一度確認をお願いします。**

42

## (2) 承継届

### ① 届出について

- ・ 医薬品等の承認を受けた者について、相続、合併、分割があったときは、相続人(法人)等は、当該承認取得者の地位を承継する。  
(医薬品医療機器等法 第14条の8第1項)
- ・ 承継者は、相続の場合相続後遅滞なく、それ以外は、承継前に厚生労働省令に定めるところにより、大臣に届け出る。  
(医薬品医療機器等法 第14条の8第3項)
- ・ 医薬品医療機器等法第14条の8第1項「品目に係る資料等」  
(医薬品医療機器等法施行規則 第69条第1項)

ア 製造業許可(認定)申請時の資料  
イ 承認(一部変更承認)申請時の資料  
ウ 再審査申請の際の資料 など

43

### ② 承継届における留意事項

- ・ 承継者、被承継者ともに承継品目に応じた種類の製造販売業の許可を有していること。
- ・ 承継日の1ヶ月前までに提出すること。
- ・ 承認取得者の地位を承継するものであることを証する書類を添付すること。
- ・ 添付資料

ア 契約書の写し  
イ 被承継者の誓約書  
ウ 承認書の写し  
エ 輸入契約書の写し(輸入の場合)  
オ 登記事項証明書(合併等登記を要する場合)

- ・ 契約書の写し、誓約書、承継届で承継日や品目の情報にずれがないか提出前に確認すること

注:承認後1年以上の製造販売の実績がないもの、一変申請中のものは原則承継できません。

44

## (3) 輸出[医薬品・医薬部外品・化粧品][製造等・輸入]届書

- ・ 医薬品等を輸出するために、製造等をし又は輸入しようとする者が行う。(医薬品医療機器等法施行令 第74条第1項)  
※国内で流通しうる形態のまま輸出する場合には届出不要

### 【関係通知】

- ☞「輸出用医薬品等の届出の取扱いについて」  
(平成20年11月11日 薬食審発第1111001号)
- ☞「輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」  
(平成20年11月11日 審査管理課事務連絡)
- ☞「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」  
(平成26年8月6日 薬食発第0806第3号)

45

## (4) 外国特例承認取得者変更届、選任製販変更届

【提出先】PMDA (R2年9月1日～ 都道府県からPMDAに変更)

【宛 名】医薬品医療機器総合機構理事長

【対 象】医薬品/医薬部外品/化粧品

医療機器/体外診断用医薬品/再生医療等製品

※様式コード F81～F86

【変更の届出をしなければならない事項】

<選任外国製造製造販売業者>

一 選任外国製造販売業者の氏名又は住所

二 選任外国製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

<外国製造特例承認取得者>

一 外国製造特例承認取得者の氏名又は住所

二 外国製造特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員

三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称

関係法令:医薬品医療機器等法施行規則  
(第105条、第108条、第114条の75、第114条の78、  
第137条の71、第137条の74関係)

46

## 7 簡易相談

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html>

### <簡易相談実施要綱>

「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24年3月2日 薬機発第0302070号)

#### ① 手続方法

申込日:2週間前の各種別ごと指定する曜日

※祝日等により変動しますので、必ずホームページ掲載の予定表をご確認ください。

#### ◆ 簡易相談の予約

・ 電子メールで対面助言(簡易相談)予約依頼書を送信

#### ◆ 簡易相談予約の決定

・ PMDA担当者から電子メールで連絡

#### ◆ 簡易相談申込書の提出

・ PMDAから相談実施の連絡が来た日の翌日から3勤務日以内に電子メールで提出 ※手数料振込金受取書を必ず添付

Eメール: iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

48

## ② 簡易相談の実施場所

- ◆ 医薬品医療機器総合機構の所定の場所
- ◆ PMDAと電話回線で接続したテレビ会議システムを導入した場所  
(関西医薬品協会・社団法人富山県薬業連合会)



### ※ テレビ会議システムによる簡易相談

希望する場合は、例えば「**関西医薬品協会・社団法人富山県薬業連合会での簡易相談を希望**」のように、ご希望の実施場所を申込書の備考欄に記載するようにしてください。

また、GMP/QMS調査、GCTP調査に関する相談に限り、PMDA関西支部調査課にて対応できる場合がありますので、希望する場合には申込書の備考欄に「**関西支部での簡易相談を希望**」と記載してください。

49

## ③ 相談日時について

相談区分	曜日	時間帯
後発医療用医薬品	火曜日	10:00~12:00
	木曜日	13:30~16:00
一般用医薬品	水曜日	10:30~12:00
	金曜日	13:30~17:00
医薬部外品 防除用製品	火曜日	13:30~17:00
	金曜日	10:30~12:00
新医薬品、 医薬品GCP/GLP/GPSP調査 GMP/QMS調査	当該週内で日程調整のうえ決定	

当月及び翌月の相談予定日は、PMDAホームページに掲載しております。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html>

(注) 関西医薬品協会・富山県薬業連合会での実施可能な日時が変更される場合があります。予約依頼書を提出する直前に必ず実施予定表をご確認ください。

50

## ④ 予約申込日時について

	月曜日	火曜日	水曜日
10:00~ 11:30	後発医療用医薬品	一般用医薬品	医薬部外品 防除用製品
13:30~ 15:00	新医薬品 (新医薬品の記載 整備、MFのみ)	医薬品GCP/GLP /GPSP調査 GMP/QMS調査 医薬品・後発医薬 品変更届出事前確 認簡易相談	

- ・ 相談日の2週間前の指定する日時に電子メールにてお申し込み下さい。
- ・ 予約申込日時が休祝日の場合は、各曜日直前の勤務日の13:30~15:00が予約申込日時となります。
- ・ 予約受付時間帯以外は、受付できません。
- ・ PMDAホームページで予約日をご確認下さい。

51

## ⑤ 相談時間・手数料について

区分	相談時間	手数料額
後発医療用医薬品	15分以内	1相談あたり 22,600円
一般用医薬品	15分以内	1相談あたり 22,600円
医薬部外品(防除用製品を含む)	15分以内	1相談あたり 22,600円
新医薬品	15分以内	1相談あたり 22,600円
医薬品GCP/GLP/GPSP 調査	30分以内	1相談あたり 20,300円
GMP/QMS調査	30分以内	1相談あたり 25,400円
医薬品・後発医薬品変更 届出事前確認簡易相談	—	1相談あたり 160,000円

52

### <簡易相談で対応できる相談内容>

- ◆ 予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例等
- ◆ 製造方法等の変更における一部変更承認申請の対象事項への該当性
- ◆ 一部変更承認申請か、軽微変更届で対応可能かなどの判断について
- ◆ GMP適合性調査の手続きに関すること(機構が調査権者のものに限る)

53

### <簡易相談で対応できない相談内容>

- ◆ 許可に関するもの
- ◆ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの
- ◆ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など  
事前審査に該当するもの
- ◆ 表示又は広告に関するもの
- ◆ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの
- ◆ 有効成分又は添加物の使用前例の上限値及び下限値  
(使用予定量が明らかでない場合)に関するもの
- ◆ 変更計画への該当性に関するもの

54

## <書面による助言を希望する場合>

- ◆ 以下に示す相談内容で、書面による助言を希望する場合、「対面助言予約依頼書(簡易相談)」の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。

- ・申請区分の判断のみに関する相談
- ・添加物の使用前例に関する相談
- ・軽微変更届出対象の該当性に関する相談

55

## 簡易相談における留意事項①

- ◆ 申し込みは電子メールにより受け付けています。
- ◆ 相談内容は具体的かつ簡潔に、ご記入をお願いいたします。また、実施要綱を参照の上、相談可能な内容についてのみ、お申込み下さい。
- ◆ 資料がある場合は、予約申込み時に必ず添付して下さい。

56

## 簡易相談における留意事項②

- ◆ 当日の電子メール送信後の受信確認以外のお問い合わせはご遠慮下さい。
- ◆ 予約申込み後の補足説明(質問の追加)の電話、電子メール等は受付できません。
- ◆ 申し込み件数が相談枠を超えた場合、相談枠外となった申込みは、次回に繰り越すことはできず、改めてのお申込みとなります。  
※特に医薬部外品・防除用製品の相談枠を超える申込みが続いております。令和3年8月の実施要綱改正により、当該相談月に実施済の申込者から再度申込みがあった場合は、未実施の申込者を優先します。
- ◆ 申込書の容量が大きい場合、受信できないことがあります。10MB以上の送信を予定されている場合は、事前にご一報ください。(予約依頼書とは別に送付をお願いすることがあります。)

57

## 医薬品変更届出事前確認簡易相談 後発医薬品変更届出事前確認簡易相談

- ◆ 相談の申込みの前に、予め相談区分の手数料を振り込んでいただきます。
- ◆ 簡易相談の申込
  - ・電子メールで対面助言申込書(医薬品変更届出事前確認簡易相談)を送信する。
  - ・手数料振込金受取書等の写しも忘れずに添付してください。
- ◆ 回答方法
  - ・相談結果は、申込み受付日から1ヶ月以内を目途に、PMDAから「簡易相談の結果について」により電子メール又はFAXで回答します。

58

## 8 手数料

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html>

## 手数料の振込みにおける留意事項

- ◆ 振込みの際は、業者コードを確実に記入すること。
- ◆ 外国製造業者による申請において、機構調査手数料の振込金受取書の依頼人名は、外国製造業者名と代行者名を併記すること。また、業者コードは外国製造業者のものを記入すること。
- ◆ 国への手数料となる印紙分や登録免許税分を、機構手数料と一緒に口座へ振り込まないこと。
- ◆ 振込みの際、依頼人欄は、担当者の氏名ではなく、法人名(社名)を記載すること。

60

## ＜一物多名称子品目の手数料について＞

### ◆平成31年4月の手数料令改正で一物多名称子品目に関する手数料区分が新設

- ・要指導・一般用医薬品、防除用医薬品、防除用医薬部外品の一物多名称子品目に係る新規・一変申請のうち、親品目の申請から一月以内に行われるものが対象。
- ・申請期限は親品目の申請受付日の翌日から起算して1か月（民法等で定める期間の計算方法による）。
- ※期限経過後は親品目と同じ手数料になる。期限については休祝日、PMDAの営業日等によって変わるため、詳しくは機構に問い合わせること。
- ・一物多名称子品目を本手数料で申請する際には申請書の「備考2」の「その他備考欄」に親品目の「名称」「受付番号」「申請日」を記載すること。
- ※申請時の手数料の取り扱いについての変更であり、一物多名称品の定義について変更はありません。

61

## ●手数料の情報は、PMDAホームページに掲載しています。

The screenshot shows the PMDA homepage with a navigation menu. The '審査等手数料・対面助言等の手数料' (Fees for Review, etc.) link is highlighted. Below it, the URL <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html> is provided. A sidebar on the right lists the main content of the page:
 

- ・手数料表
- ・振込口座一覧
- ・振込方法
- ・還付請求について（還付請求書の様式ダウンロードも可能）
- ・消費税について
- ・国の手数料について

62

## 9 承認書

### 承認書の構成について

- ◆ 承認事項(内容)に該当しない資料等は承認書に添付いたしません。
- ◆ 承認事項(内容)に引用される「別紙」がある場合は、FD申請の「別紙ファイル」に添付してください。
- ◆ 一変申請時の新旧対照表は承認書に添付します。
- ◆ 承認事項(内容)に引用される「別紙」とは以下のようなものを指します。
  - 構造式、容器の図面、検量線、承認事項に引用される工程流れ図、吸収スペクトルの波形図、試験検査器具の図、外字表 等
- ※承認事項(内容)に該当しない資料とは以下のようなものを指します。
  - 参考資料(製造工程流れ図、使用前例、使用上の注意書、各種許可証の写し、理由書・念書等)

64

### ＜PMDAの受付窓口で交付する承認書等＞

- ※ 受付窓口の状況は、PMDAホームページでご確認ください。
- ◆ 医薬品・医薬部外品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の製造販売承認書・製造販売承認事項一部変更承認書(一部の医薬品を除く)
- ◆ 医薬品・医薬部外品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の外国製造業者認定証・登録証
- ◆ 上記の申請に関する取下げ願提出による申請書等の返却。

### ＜郵送による交付の場合＞

- ◆ 郵送による交付を希望される場合、申請時又は差換え時に、申請書類と共に承認書等返送用封筒(信書便)をご提出ください。交付の準備が整いましたら、返送用封筒にて送付いたします。

### ＜返送用封筒の注意点＞

- ◆ 「承認書等在中」の旨を明記し、できるだけ一申請・一封筒ご用意ください。
- ◆ 重要書類の郵送であることから、書留などの確実な返送方法をお願いいたします。

65

### ＜受付窓口での交付の場合＞

- ◆ 交付の準備が整いましたら、担当者より電話にてご連絡いたします。

### ＜お越しになる際の注意点＞

- ◆ PMDAホームページで受付窓口の状況をご確認ください。

### ＜ご持参頂くもの＞

- ◆ 申請者と証明できるもの(社員証等)
- (注)グループ会社であっても申請者以外の企業には交付できません。ただし、申請者からの委任状がある場合は、交付可能です。

### ＜交付の際＞

- ◆ 承認書等の内容をご確認いただき、交付となります。

66

## 10 申請・届出に関するお問い合わせ

### <お問い合わせにあたり>

- ◆ お問い合わせにつきましては、電子メールにてご相談ください（電話または訪問によるお問い合わせはお受けしておりません）。  
※申請窓口への問合せ票が、PMDAホームページに掲載されています。  
ホーム>審査関連業務>承認審査業務(申請、審査等)>申請等手続き>申請窓口への問い合わせ  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0024.html>
- ◆ お問い合わせに応じられる内容は、以下のものとなります。
  - ・PMDAで受付を行う申請・届出についての手続き等に関すること
  - ・申請手数料等に関すること※お問い合わせ前に留意事項をご確認ください。  
<https://www.pmda.go.jp/files/000241347.pdf>  
※簡易相談の対象となる事項についてのご質問や提出予定の届書等について事前確認は対応できかねます。

【お問い合わせ先】 審査業務部 業務第一課  
E-mail : iyaku-tetsuzuki@pmda.go.jp

68

- ◆ FD申請ソフトの操作方法について(入力の仕方が不明等)は下記のFD申請ソフトヘルプデスクへご質問下さい。

#### <連絡先>

E-mail: [fd\\_iyaku@pmda.go.jp](mailto:fd_iyaku@pmda.go.jp) 質問等は、原則にMailにて受付けております。

※ E-mail環境をお持ちでない方はFAX:03-3507-0114

注:フレキシブルディスクに関する事項については以下の通知もご確認ください。  
☐「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」  
(令和3年4月26日 医薬品審査管理課長)

- ◆ 以下に関する問い合わせは、許可権者の都道府県にご相談下さい。
  - ・製造販売業許可・製造業許可に関すること
  - ・該当性(医薬品・部外品に当たるかどうか等)に関すること

69

## 11 PMDA ホームページ

**<主な掲載内容の紹介>**

- ・各種審査等手数料について
- ・申請・届出等の様式ダウンロード
- ・機構で実施する各種相談制度等
- ・外国製造業者認定等
- ・原薬等登録原簿(MF)について
- ・輸出証明
- ・研修会・講習会・説明会・レポート等
- ・新医薬品、新医療機器承認品目一覧
- ・治験関連業務
- ・申請ソフト等に関するQ&Aについて
- ・申請窓口への問い合わせについて

PMDAホームページ [\(https://www.pmda.go.jp/\)](https://www.pmda.go.jp/)

※ 申請、届出の情報は「承認審査関連業務」に掲載されています。

71



要指導・一般用医薬品について  
(事例に基づく実務説明)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
一般薬等審査部担当者



# 要指導・一般用医薬品について

## 事例に基づく実務説明

PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)  
一般薬等審査部

## 目次

1. 申請区分について
2. 承認申請に際しての留意事項
3. FD申請書の作成について
4. 添付資料について
5. 簡易相談、対面助言について
6. 第四期中期計画について

## 目次

1. 申請区分について
2. 承認申請に際しての留意事項
3. FD申請書の作成について
4. 添付資料について
5. 簡易相談、対面助言について
6. 第四期中期計画について

## 申請区分

- 申請区分(1): 新有効成分含有医薬品(いわゆるダイレクトOTC)  
申請区分(2): 新投与経路医薬品  
申請区分(3): (3)－①: 新剤形医薬品  
(3)－②: 新剤形医薬品  
(3)－③: 新用量医薬品  
申請区分(4): 要指導(一般用) 新有効成分含有医薬品(いわゆるスイッチOTC)  
申請区分(5): (5)－①: 要指導(一般用) 新投与経路医薬品  
(5)－②: 要指導(一般用) 新剤形医薬品  
(5)－③: 一般用(要指導) 新剤形医薬品  
(5)－④: 一般用(要指導) 新用量医薬品  
申請区分(6): 一般用(要指導) 新配合剤  
申請区分(7): (7)－①: 類似処方一般用配合剤  
(7)－②: 類似剤形一般用医薬品  
申請区分(8): その他の一般用医薬品(製造販売承認基準品目等)

## 配合剤の申請区分

- 申請区分(6)～(8)の留意点については以下の通り。
    - 申請区分(6):  
第一類又は第二類医薬品成分の組合せが既承認品目と異なる製剤
    - 申請区分(7)－①:  
(1)に該当しない場合で「薬効に直接関わる成分」同士、又は「薬効に直接関わる成分」と「作用緩和で薬効に直接関わらない成分」の組合せが既承認品目と異なる製剤
    - 申請区分(8): 上記以外
      - ①有効成分の組合せが既承認品目と同一である製剤
      - ②「作用緩和で薬効に直接関わらない成分」の組合せのみが既承認品目と異なる製剤
      - ③承認基準適合製剤
- ※「組合せ」とは、配合量を含めた組合せである。  
※平成28年6月24日付事務連絡Q&A2に従い、複数の区分にまたがる場合は、最も上位となる区分が申請区分となる。

## 剤形の考え方

- 申請区分(3)－②:  
医療用医薬品においても「新剤形医薬品」として取り扱われる製剤
  - 申請区分(3)－②又は(5)－③:  
徐放化等により既承認の医薬品(医療用・一般用)と放出に関わる薬剤学的な特性が異なる製剤を申請する場合
  - 申請区分(7)－②:  
徐放化等により既承認の一般用医薬品と放出に関わる薬剤学的な特性も含めて同一で、溶出性・薬物動態が同等である製剤を申請する場合
- ※平成28年6月24日付事務連絡のQ&A7における、【剤形の相違が軽微と見なせる例】の外用剤の記載は、一般外用剤の例であり、他の外用剤(耳鼻科用剤、眼科用剤、歯科口中用剤等)に適用されるものではない。

## 添付資料の留意点

- 承認申請に際し添付すべき資料の範囲については申請区分ごとに示されている※が、あくまで目安と考えていただきたい。当然のことながら、一般的には添付不要とされていても個別の審査において必要と判断されれば、提出を求めることがある。なお、審査を迅速に進める上で有用な資料については申請時に積極的に提出されたい。
- 添付すべき資料が添付されておらず審査を継続できない事例がある。

※関連通知  
平成26年11月21日付薬食発1121第2号「医薬品の承認申請について」

7

## 配合剤の添付資料

- 申請区分(6)  
臨床試験が必要
- 申請区分(7)－①
  - 1)「薬効に直接関わる成分」どうしの組合せが異なる製剤
    - ・当該成分が同種の薬理作用である場合  
→ 臨床試験が必要
    - ・当該成分が異種の薬理作用である場合  
→ 薬理作用の増強がないことを示す客観的なデータが必要
  - 2)「薬効に直接関わる成分」と「作用緩和で薬効に直接関わらない成分」の組合せが異なる製剤  
→ 配合の妥当性に関する説明が必要
- 申請区分(8)  
同一処方又は有効成分ごとの組合せを示した前例一覧表の添付が必要

8

## 前例一覧表-1

- 申請時には、前例一覧表を必ず添付していただきたい。  
※申請区分に係る簡易相談の場合も同様。

1日量(1回量)

剤形	リスク区分	申請製剤	前例1	前例2	前例3	◆◆薬承認基準
		錠剤	錠剤	錠剤	錠剤	錠剤、顆粒剤・・・
有効成分A	第二类	2g(1g)	—	2g(1g)	2g(1g)	—
有効成分B	第二类	2g(1g)	2g(1g)	2g(1g)	—	1～2g (0.5～1g)
有効成分C	第三類	2g(1g)	2g(1g)	—	2g(1g)	1～2g (0.5～1g)
効能・効果		〇〇、××			△△	〇〇、××
用法・用量		1回〇錠 1日2回服用する。ただし、服用間隔は……			1回〇錠 1日2回服用する。	1回〇錠 1日2回服用する。ただし、服用間隔は……

※上記の例では、承認基準を示すことで、前例1は記載不要。

9

## 前例一覧表-2

- 前例一覧表作成の際には、特に以下の点に注意すること。
  - 各有効成分のリスク区分を記載すること。製剤のリスク区分は記載しないこと。
  - 効能・効果、用法・用量は、順序等も含め、省略せず正確に記載すること。
  - 貼付剤の場合、膏体中濃度の他に単位面積あたりの量を記載すること。
  - 生薬・漢方エキスの場合、原生薬換算量を記載すること。
  - 承認基準が制定されている薬効群の場合、基準を示すことで、基準内の配合量や組合せは前例があるものとして取り扱うこと。

10

## 承認前例に関する留意点

- 製造販売承認基準、新指定・新範囲医薬部外品(OTCから移行した品目に限る)は前例とみなす。
- ビタミン含有保健薬、生薬主薬保健薬(ニンジン主薬製剤)に限り、本薬効群におけるそれぞれの有効成分の配合量を、組合せによらず前例として取り扱う。
- ビタミン含有保健薬、生薬主薬保健薬(ニンジン主薬製剤)に限り、ビタミン含有保健剤製造販売承認基準(新指定医薬部外品)の配合量も前例として取り扱う。前例一覧表において、基準を示すこと。

11

## 承認前例とならないもの

- 基本方針(昭和42年9月13日付薬発第645号)制定前に承認された品目(承認番号が医療用(AM)と一般用(AP)に分かれていない)及びその代替新規品目。
- 医薬部外品(OTCから移行した品目を除く)。
- 迅速審査で承認された品目。
- 承認基準のある薬効群で基準制定前に承認された品目(鎮痒消炎薬及び外用鎮痛消炎薬を除く)。
- 上記に該当しない品目でも、現在の審査水準等からみて妥当でないものは、前例とならない場合がある。

12

## マル42品目の前例としての取扱い

- 平成20年8月1日付薬食審査発第0801001号通知により、昭和42年の基本方針制定前の承認品目の効能・効果等を一般用医薬品として適当なものに整備するよう指導され、平成22年4月1日付薬食審査発0401第12号通知により、医療用の承認書と分割するため、一般用は新規申請を行うこととなった。
- 一般用医薬品部会において「承認基準及び再評価とは異なる取扱いとなること、また、緊急的な措置となることから、いわゆる承認前例として取り扱わない」とされており、これらの品目については、従来通り承認前例として取り扱わない。

13

## 迅速審査品目の前例としての取扱い-1

- 迅速審査品目は、これまで通り原則前例としないが、以下の事例に限り、前例として取り扱う（ただし、マル42品目等の承認前例とならないものは除く）。
  - マルリゾチ
  - マルコデのうち、小児（12歳未満）の用法・用量削除のみが行われた品目
  - マル名、マルT
  - マル動、マルジャにおいて変更された成分以外の成分
- 徐放性製剤は上記に該当する場合でも前例としない。  
他の特殊な剤形の製剤も同様の可能性があるため留意すること。
- 迅速審査前の承認品目は前例として取り扱う。  
ただし、迅速審査対象箇所（マルPPA、マルリゾチ、マルコデの成分・分量、効能・効果、用法・用量など）は除く。

14

## 目次

1. 申請区分について
2. 承認申請に際しての留意事項
3. FD申請書の作成について
4. 添付資料について
5. 簡易相談、対面助言について
6. 第四期中期計画について

15

## 新規性の高い配合剤の申請

配合剤を申請する場合には、その確固とした理由をデータ等で明確に示す必要があり、配合意義が認められなければ審査を継続するのは困難である。

- 新規性の高い配合剤を申請する場合、その成分を組み合わせる意義について、十分に説明する必要がある。
- 有効性が高く安全性に対しても慎重な配慮が求められる成分に、新たな成分を組み合わせる場合等には、その理由（例えば既存製剤を上回る有効性及び安全性）をデータ等で示す必要がある。
- 例えば一つの有効成分で効能・効果を謳えるにも関わらず、他の成分を配合する場合、その成分が必要ないと判断されれば、安全性に問題がないとしても審査を継続するのは困難である。

16

## スイッチOTC等の申請

- 情報提供を充実し、適正使用を担保するため、チェックシート、販売時に必要な情報提供資料（「薬局・販売店向け情報提供資料」及び「使用者向け情報提供資料」）の充実を求めている。（平成26年11月21日付薬食審査発1121第12号）
- 「使用者向け情報提供資料」については平成17年6月30日付薬食発第0630001号の別添「患者向医薬品ガイドの作成要領」を参考にわかりやすく作成すること。
- 添付文書理解度調査については以下の通知等を参照のこと。  
平成28年5月20日付薬生審査発0520第1号「要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダンスについて」  
平成29年5月19日付事務連絡「要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダンスに関する質疑応答集（Q&A）について」

17

## 情報提供資料が必要な品目

- 以下の製剤は、同一性有りの場合でも、申請時に先の承認品目と同様の情報提供資料案を提出する必要がある。
  - ミノキシジルを含む製剤
  - ジフェンヒドラミンを含む製剤のうち、「一時的な不眠の次の症状の緩和：寝つきが悪い、眠りが浅い」を効能効果とする製剤
  - 膣カンジダ再発治療薬
  - 口唇ヘルペス再発治療薬
  - ステロイドを含む点鼻剤
  - ソフトコンタクトレンズ（SCL）に適用をもつ一般点眼薬
  - ヘパリン類似物質とジフェンヒドラミンの配合剤

（令和3年8月時点）

18

## 毒薬・劇薬の該当性について

- 審査中に毒薬・劇薬に指定されていることが判明するケースがあるため、その該当性については、申請前に十分確認すること。  
(薬機法施行規則 別表第3 参照)
- 特に以下の点に注意すること。
  - 有効成分による規定の他、剤形や1個あたりの量などで除外規定が定められている場合がある。  
例: ラニチジン塩酸塩  
(1錠中ラニチジンとして300 mg以下を含有するもの以外は劇薬)  
トリメプテンマレイン酸塩  
(1個中トリメプテンとして100 mg以下を含有する内用剤及び20%以下を含有する内用剤以外は劇薬)
  - 一般名ではなく、化学名のみで規定されている場合がある。

19

## PMS期間中の成分を配合する製剤

- 申請区分はPMS(Post Marketing Surveillance: 製造販売後調査)期間中の品目の区分と同じとなり、当該品目と同等以上の添付資料が必要である。
- PMS期間中に誤った区分で申請される事例も見受けられることから、手数料令等も確認して適切な区分を選択すること。

20

## 漢方製剤

- 日局に記載された漢方エキスについては、日局の名称及び対応する成分コードを記載すること。
- 1日2回の用法・用量で申請する際には、その用法・用量が記載されている出典又は既承認医薬品(医療用又は一般用)における前例を示すこと。

21

## 生薬エキスの別紙規格

- 生薬エキスの別紙規格で含量規格、重金属、ヒ素、灰分、酸不溶性灰分の規格が著しく広いものがある。  
→可能な限り品質がよく、均一な製剤を製造できるような努力をするべき。
- 製造工程や製法(抽出溶媒、抽出温度及び抽出時間等)も審査の対象となる。
- 生薬エキスの製法を変更する場合、変更前後で成分の本質に変更がないことを示す資料を提出すること。なお、基原や原生薬換算量等、成分の本質に影響を与える変更は新規申請とすること。
- 水又は30vol%以下のエタノール以外で抽出する場合、その溶媒での承認前例を示すこと。
- 酵素処理して作られたものは、既存の生薬エキスと本質が変化している可能性があるため、新有効成分に該当する可能性がある点に留意すること。

22

## 単味生薬のエキス製剤

- 平成27年12月25日付薬生審査発1225第6号別添「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス」を参照すること。
- 申請区分は(8)とすること。
- 申請の際は、上記のガイダンスに基づく申請である旨を【備考2】の【その他備考】欄に記載すること。

23

## 有効成分等の添加物としての配合

- 海外で医薬品の有効成分として認められている成分(欧米諸国の薬局方、モノグラフに記載されている成分を含む)や、海外で民間薬として使用されている植物(エキス、由来成分を含む)等であって、添加物としての配合実績がないものについては、配合の必要性や薬理作用を有さないこと等を合理的に示さない限り、認められない。

24

## 特殊な製剤

- 添加物の変更等により、既承認品目と比較して特殊な製剤を申請する場合は、内容を明らかにする必要がある。  
例：口腔内崩壊錠、持続型点眼剤等
- 必要に応じて有効性及び安全性に関する資料を添付すること。
- 都道府県知事に承認権限が委任されている品目にあつては、まず都道府県に相談すること。

25

## 口腔内で溶解するフィルム状製剤

- フィルム状とする必要性・妥当性について説明できない場合は審査を継続するのは困難である。
- 承認基準内成分からなる製剤であっても、特殊な剤形であることから厚生労働大臣宛申請とすること。
- 同一剤形での承認前例のある有効成分であっても、添加物の違いによる放出性への影響を考慮し、申請区分(8)には該当しない(少なくとも(7)～②に該当する)。
- 剤形コードは「AZZZ」とすること。
- 安全性について
  - 小児適用は原則として審査を継続するのは困難である。ただしその必要性があり、誤用・乱用を防ぐ対策が十分に講じられれば認められる場合もある。
  - 溶解性のデータ等をもとにして、本剤が咽喉につまらないことを担保すること。

26

## 口唇に適用する製剤

- 口唇に適用する製剤の添加物については、  
歯科外用及び口中用剤を前例とする。  
(一般外用剤は前例として取り扱うことはできない。)

27

## 眼科用剤

- 添加物とする成分が微量記載可能な0.1%以下であっても、それを超える前例がなければ新添加物に該当する。また、微量記載とする場合に、0.1%以上の前例がなければ、テキスト欄に配合量の上限を明記すること。
- 香料を眼科用剤に配合することは、ベネフィットとリスクのバランスの観点から適切ではない。(ただし、既存の成分で、清涼化剤等他の目的による配合前例があつて、その目的で配合する場合を除く。)

28

## 点眼薬のCLの適用

- 承認基準内の一般点眼薬でSCLの適用を有するものが承認されており、近年他の点眼薬でも、CLの適用を謳う製剤の申請が増えてきている。
- 承認されたそれら製剤が適正に使用されることを確認できるまでは、この範囲を外れる品目の承認審査は慎重に行うべきと考えており、当分の間はSCLの適応以外は承認基準の範囲内とすること。
- なお、抗アレルギー、抗菌成分を含む点眼薬で、現在認められている以外のCL適用の申請については、CLの使用自体が原疾患を増悪させる恐れがあるため、承認に至るのは困難と考えている。

29

## SCL適用人工涙液等の資料

- 各種SCLへの使用が適切であることを証明する資料は、原則として、令和3年3月30日付薬生薬審発0330第6号・薬生機審発0330第4号通知に示されている各種レンズ(グループI～IV)及びシリコンハイドロゲルレンズについて提出する必要がある。
- さらに、新たな素材等のレンズが市販されれば、同様の資料を求める可能性がある。

30

## ポンプタイプの内服液剤

- 厚生労働大臣宛の申請とすること。
- 成分として初めてポンプタイプの内服液剤とする場合は、申請区分(7)－②となる。
- 1プッシュあたりの量、正しく使用するための説明書、容器の形状等の資料を提出すること。
- 小児に対しては、誤用・乱用する恐れがあるため、安全性について十分に検討すること。

31

## 薬液を担体に含浸させた製剤

- 申請区分: 以下に該当する場合、(7)－②
  - 申請品と同一の有効成分及び効能・効果において、初めて担体に含浸させた製剤を申請する場合
  - 異なる担体の製剤を新規申請する場合  
(例えば、脱脂綿→綿棒など)
- 担体に含浸させる必要性・妥当性の説明の他、衛生面に問題がないことを説明する必要がある。(開封が繰り返される場合は開封後の安定性も必要)
- 申請書の【成分及び分量又は本質】のテキスト欄に薬液と担体の割合を記載すること。
- 不織布等の貼付可能な担体については、添付文書の用法・用量に関する注意事項として、「患部に貼付しないこと」と記載すること。

32

## 薬液の塗布に使用する目的の綿棒を 医薬品に同梱する製剤

- 薬液ビン等とは別に、塗布に使用する目的の綿棒を同梱する場合、その必要性を説明する必要がある。
- 綿棒は製品の一部であるため、申請書への記載が必要。申請書の【製造方法】欄に、綿棒を添付している旨を明記し、綿棒の規格を別紙に記載すること。
- コンビネーション製品に該当する場合は、コンビネーション製品に関する通知に従うこと。

33

## 同等性を検証すべき成分

- ミノキシジル及びニコチンのほか、同様のリスクが考えられるものについては、安全性確保等の観点から、ヒトでの同等性を検証する必要があると考え、当分の間、生物学的同等性に関する資料を必要とする。

(平成26年11月21日付薬食審査発1121第12号)

34

## ジクロフェナクナトリウム外用剤 (皮膚透過性亢進に関わる成分を配合する場合)

- メントールによるジクロフェナクナトリウム等の消炎鎮痛成分の皮膚透過性亢進に関する複数の文献が存在することから、メントールを3%を超えて配合する場合、「局所皮膚適用製剤(半固形製剤及び貼付剤)の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成22年11月1日付薬食審査発1101第1号)に準じた資料を提出すること\*。  
※ただし、ガイドライン第3章のD水準はC水準として扱うこと。
- メントール以外にも皮膚透過性を亢進する可能性のある成分を配合する場合も同様である。

35

## ジクロフェナクナトリウム貼付剤

- 包装単位は以下を上限とし、【製造方法】欄に上限を記載すること。

テープ剤、パップ剤	7×10 cmの製剤 :1袋中最大7枚、1箱中最大21枚
	10×14 cmの製剤 :1袋中最大7枚、1箱中最大7枚

36

## ジクロフェナクナトリウムテープ剤

- 既承認品目（医療用医薬品を含む）と膏体の成分構成が異なる場合には、放出性、皮膚透過性の同等性を示す資料を求めることがある。
- 「局所皮膚適用製剤（半固形製剤及び貼付剤）の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン」（平成22年11月1日付薬食審査発1101第1号）に準じた資料を提出すること。ただし、以下の点に留意すること。
  - 作用緩和で薬効に直接関わらない成分を配合する場合、ジクロフェナクナトリウム以外の有効成分は添加物と同様に取扱い、処方変更水準を判定すること。
  - ガイドライン第3章のD水準はC水準として扱う。

37

## ロキソプロフェンナトリウム外用剤-1 （皮膚透過性亢進に関わる成分を配合する場合）

- ジクロフェナクナトリウム外用剤同様、メントールを3%を超えて配合する製剤を申請する場合、「局所皮膚適用製剤（半固形製剤及び貼付剤）の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン」（平成22年11月1日付薬食審査発1101第1号）に準じた資料を提出すること\*。  
※ただし、ガイドライン第3章のD水準はC水準として扱うこと。
- メントール以外にも皮膚透過性を亢進する可能性のある成分を配合する場合も同様である。

38

## ロキソプロフェンナトリウム外用剤-2

- 包装単位は以下を上限とし、【製造方法】欄に上限を記載すること。

塗布剤	25 gまで
テープ剤、パップ剤	7 × 10 cmの製剤 : 14枚まで 10 × 14 cmの製剤 : 7枚まで

- 1回量は以下を上限とし、添付文書及びパッケージにその旨記載すること。

塗布剤	約2 gまで（剤形に応じて、使用者が自己判断できるよう具体的に「〇cmまで」等を記載すること）
テープ剤、パップ剤	7 × 10 cmの製剤 : 4枚まで 10 × 14 cmの製剤 : 2枚まで

- パッケージに使用開始日を記載できるようにすること。

39

## ロキソプロフェンナトリウム内服剤

- 包装単位は以下を上限とし、【製造方法】欄に上限を記載すること。

内服剤	12回分
-----	------

40

## ステロイド口内炎治療薬

- トリアムシロンアセトニドを有効成分とする口内炎治療薬では、感染症による口内炎との鑑別ができる必要があることから、添付文書にてアフタ性口内炎がどのようなものであるかを図・写真で示すこと。
- 多発する口内炎は感染症が疑われることを踏まえ、包装単位は大容量を避け、以下を上限とし、【製造方法】欄に上限を記載すること。

ステロイド口内炎治療薬	5 g以下
-------------	-------

41

## 口唇ヘルペス再発治療薬

- 【効能又は効果】は一般の使用者が自己判断できる必要があることから、「口唇ヘルペスの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）」とすること。
- 適用部位（口唇部）以外への使用及び長期連用を防止する観点から、包装単位は以下を上限とし、【製造方法】欄に上限を記載すること。

口唇ヘルペス再発治療薬	2 g以下
-------------	-------

42

## プラノプロフェンを含む点眼剤

- プラノプロフェンを配合する抗アレルギー用点眼剤は、平成20年5月28日、8月28日開催一般用医薬品部会において、アレルギー症状が続く、かつ炎症を伴う場合に使用する製剤という位置付けとなった。
- 添付文書や外箱等に、「アレルギー症状が続く、かつ炎症を伴う方にお勧めします。」と記載し、症状が出る前に使用されることがないように配慮すること。（見やすい位置に記載する等して、使用者に明確に伝わるようにする。）

43

## 子品目について

- 子品目（一物多名称、小分け、共同開発品）は、親品目の申請/承認を以て添付資料を省略できることから、親品目と同時又は親品目の申請後に申請すること。

44

## 再差換えの頻発防止について

- 再差換えが頻発することで業務を圧迫し、他品目の審査の遅延につながるため、以下の点にご留意いただきたい。
  - 差換えの内容を十分確認していただきたい。一部未対応、一物多名称への対応忘れで再差換えとなる事例が多い。特に、一物多名称で親と記載が異なる箇所（手数料コード、一物多名称コード、添付資料の有無、備考等）について、記載内容を十分確認すること。
  - PMDAで審査が終了した品目は、できるだけ早くGMP適合性調査を受けていただきたい。調査申請が行われないまま長期間経過した品目で、その後製造所情報の変更等により申請書の再差換えとなる事例が多い。
  - 差換え指示後、製造所の許可年月日の更新がある場合、更新後の日付を記載し差換えを実施することで差し支えない。

45

## 適合性書面調査-1

- 「要指導・一般用医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査の実施手続について」（平成29年3月6日付薬機発第0306053号）が発出され、適合性書面調査の手続きが定められた。
  - 本手続きの範囲は申請区分(4)～(8)とする(申請区分(3)-①～(3)-③については本手続きにより実施可能な場合がある)。
  - 申請に際して新たに実施した臨床試験は、原則、調査対象とする。
  - 調査場所は、原則、PMDAとする。
  - 調査前に「新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト(治験依頼者用)」を確認し、必要資料を全て搬入できるよう準備すること。

46

## 適合性書面調査-2

### 調査の流れ(概略)

1. 品目の申請
  - ※新たに臨床試験を実施している場合、申請時点で「適合性あり」の手数料コードを選択すること
2. 調査の日程調整
3. 実施通知書の交付
4. 事前提出資料のPMDAへの提出
  - ※ウイルスチェックした電子媒体を提出すること
5. 調査の実施
6. 照会事項対応
7. 結果通知書の交付

47

## 目次

1. 申請区分について
2. 承認申請に際しての留意事項
3. FD申請書の作成について
4. 添付資料について
5. 簡易相談、対面助言について
6. 第四期中期計画について

48

## 【手数料】欄

### 手数料-1

- 平成31年4月1日より、一物多名称に係る手数料区分が新設され、対応するコードが新たに設定された（GBL、GBM、GBN、GCK、GCL、GCM、GGY、GGZ、GG0、GG1、GG2、GG3）。
- ただし、これらの手数料は、一物多名称のうち、①～③の全ての条件に合致する場合のみであるため、留意すること。
  - ① 親品目と子品目の申請者は同一である。
  - ② 子品目は親品目と販売名のみが異なる。
  - ③ 子品目の申請日が親品目の申請日の1月以内である。

※関連通知

「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関係手数料令の一部を改正する政令」（平成31年政令第49号）

49

fmda

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

## 【手数料】欄

### 手数料-2

- 【手数料】欄における「適合性調査の有無」は、適合性書面調査（信頼性調査）の有無であり、GMP調査の有無ではないため、留意すること。
- 新たに臨床試験を実施している場合、申請時点で「適合性調査あり」のコードを選択し、申請すること。
  - 親品目（新たに実施した臨床試験成績を添付資料として提出する品目）についてのみ、調査手数料「あり」のコードを選択すること。
  - 一物多名称や軽微な剤形違い品目であって、臨床試験成績の提出を省略する品目については、調査手数料「なし」のコードを選択すること。

50

fmda

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

## 【販売名】欄

### 販売名

- 既承認品目と同一の販売名は、原則として認められない。
- 代替新規申請の場合も原則として既承認品目と同一の販売名を用いることは避けるべき。
  - ※ただし次のような場合は差し支えない
  - ①承認基準に適合させるため、有効成分及び分量の変更を行うが、その医薬品の本来の性格に変更を来さない場合
  - ②販売していなかった品目について代替新規申請を行う場合
- 申請後の申請者都合による販売名変更は認められない。
  - ※特段の理由がある場合は審査担当者に相談すること。
- 効能効果等を誇大に表現する名称、医薬品以外（医薬部外品や化粧品等）のものとして誤解されるおそれのある名称は認められない。
- 効能・効果等が異なる類似販売名の既承認品目が存在する場合は、使用者に誤解を与えて不適正使用につながる可能性があるよう、販売名の適切性を検討する必要がある。

51

fmda

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

## 【成分及び分量又は本質】欄-1

### 成分及び分量又は本質

- 構成
  - 内服薬：1日量で規定（mg、mL等）
  - 外用薬：単位量（100gあたり、100mLあたり）で規定
    - ※ 医療用医薬品の記載方法とは異なる。
- 配合成分及び配合量
  - 配合してはならない成分、配合量に制限のある成分に注意する。（医薬品製造販売指針2018 635頁：第2-4表、636頁：第2-5表）
  - 濃度によって麻薬や毒薬・劇薬等に該当する成分があるので注意する。（例）ジヒドロコデインリン酸塩 等

52

fmda

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

## 【成分及び分量又は本質】欄-2

### 添加物

- 配合量や配合目的は添加物事典を参照する。
- 添加物事典に記載してある最大使用量は、投与経路ごとに整理したもの。薬効群によっては、前例の範囲内であっても有効成分となる場合がある。有効成分に該当しない配合量であることを十分に確認しておくこと。
- 配合前例のある添加物でも、配合量が前例の範囲を超える場合には「新添加物」となる。
  - 新添加物を配合する場合は、【備考2】に【新添加物】コードを記載し、必要な添付資料を提出すること。

53

fmda

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

## 【成分及び分量又は本質】欄-3

### テキスト欄

- 以下に挙げる成分等については、テキスト欄に必要な記載がなされていない事例が多いため、特に留意すること。  
（例）

■ 硬化油	: 由来
■ 疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース	: 動粘度（「O～Omm <sup>2</sup> /s」のような幅ではなく、「Omm <sup>2</sup> /s」のように一点で規定する）
■ ヒプロメロース	: 置換度タイプ、粘度（幅ではなく点）
■ ゼラチン	: ゲル化グレードはそのゼリー強度（ブルーム値、幅ではなく点） : 非ゲル化グレードは非ゲル化グレードと表示する
- テキスト欄で規定された規格を変更する場合、原則、一変申請を行うこと。（平成29年4月7日付事務連絡のQ&A13）

54

fmda

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

## 【別紙規格】欄-1

### 製法を設定する原薬

- 平成17年10月21日付事務連絡「一般用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Q&A16で示されているとおり、下記別紙規格の製造方法については、別紙規格の【規格及び試験方法】欄に、試験名を「製法」として項を設け記載すること。
  - 生薬製剤(生薬エキス等)
  - 臓器製剤(肝臓加水分解物等)
  - 漢方エキス剤
  - 消化酵素(リパーゼ等)
  - 整腸生菌成分

55

## 【別紙規格】欄-2

### 別紙規格が不要となる場合-1

- 一変及び軽変において、別紙規格を公定書規格へ変更すること等により、全ての別紙規格が不要になる場合、以下のよう記載し、【別紙規格】の項目自体は削除しないこと。  
(見かけ上削除されてもシステム上、変更前の規格が残ってしまうため。)

変更後	
【別紙規格】	
【名称】	: 全削除のための仮入力
【製造方法】	
【連番】	: 999
【製造所の名称】	: 全削除のための仮入力
【製造方法】	全削除のための仮入力

56

## 【別紙規格】欄-3

### 別紙規格が不要となる場合-2

- ただし、一部のみに不要になる場合は、それ以外の別紙規格をそのまま記載しておくことで差し支えない。
- つまり、複数の別紙規格が記載されていて、そのうち1つだけが不要になった場合、残りのものは申請書に記載することとなる。

57

## 【製造方法】欄-1

### 3種類以上の有効成分の場合

- 従前の記録方法に加え、平成26年5月30日付薬食審査発0530第8号による記録方法を用いても差し支えない。
- 記録方法はどちらかに統一すること。
- 既承認の品目についても適用可能であるが、その場合は、軽微変更届によって対応すること。この場合、【備考2】の【その他備考】欄には「変更理由:平成26年5月30日付薬食審査発0530第8号通知による記載方法の変更」と記載すること。また、当該通知に関連しない変更は含めないこと。
- 申請書の【添付ファイル情報】の【別紙ファイル名】に添付ファイル(テキスト情報を含んだPDF形式のファイル)を添付すること。
- 製造方法に関する別紙は、承認事項の一部であるため変更部分だけでなく、全てを添付すること。
- 別紙の記載方法等、詳細は同通知を参照すること。

58

## 【製造方法】欄-2

### 要指導及び第一類医薬品の取扱い

- 平成18年4月27日付薬食審査発第0427002号により、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とされている。
- 上記の取扱い及び旧薬事法における「指定医薬品」の定義を鑑み、要指導医薬品及び第一類医薬品については、一変申請が必要である。
  - 「指定医薬品」:厚生労働大臣の指定する医薬品であり、薬局又は一般販売業において薬剤師による取り扱いを必要とし、薬種商販売業においては販売することができない医薬品。現在、旧薬事法における「指定医薬品」の規制区分は廃止されている。
  - 当該成分を含む配合剤の場合、当該成分以外の変更は軽微変更届出として差し支えない。

59

## 【規格及び試験方法】欄-1

### 有害溶媒

- 有害な試薬・溶媒の使用は避けること。
  - 原則使用しない
    - 水銀化合物、シアン化合物、ベンゼン、四塩化炭素、1,2-ジクロロエタン、1,1-ジクロロエテン、1,1,1-トリクロロエタン
  - 極力使用しない
    - 1,4-ジオキサソ、ハロゲン化合物(クロロホルム、ジクロロメタン等)
- 代替溶媒や試験の代替法を十分検討すること。
- その結果、止むを得ず使用する場合には、その検討結果を必ず提出すること。
- 原則として、新規申請では使用しないこと。

60

## 【規格及び試験方法】欄-2

### 漢方製剤

- 原則として、含量規格は3指標成分以上設定すること。設定できない場合には、検討した結果を添付資料で十分に説明すること。
- 溶かして服用する漢方製剤は、溶解試験を規格として設定すること。溶解後に残留物が認められる場合は、「溶かす」用法は適切ではない。また、小児の用法を持つ場合等分割服用の可能性がある製剤については、吸湿性等安定性試験結果を添付すること。

61

## 【製造販売する品目の製造所】欄-1

### GMP適合性調査

- 承認を受けようとする品目と同一の品目について、既に適合性が確認されている場合であって、当該適合性調査結果通知書(写)及び同一であることを確認することのできる文書(写)を提出する場合、適合性調査申請を要しない。  
※ただし、当該通知書(写)は、承認申請時において、2年以内のものに限る。
- 一物多名称については、一括して適合性調査申請を行うことが可能である。
- 新規申請をする品目と同時に一物多名称を申請する場合、原則として、全ての品目の適合性調査を「有」とすること

※関連通知  
令和3年7月13日付薬生薬審発0713第1号・薬生監麻発0713第8号  
令和3年7月30日付薬生薬審発0730第9号・薬生監麻発0730第7号

62

## 【製造販売する品目の製造所】欄-2

### 製造販売業許可年月日更新後の対応

- 差換えまでに製造販売業許可年月日が更新された場合は、FD申請書の許可年月日を修正した上で一般薬等審査部あてに許可証の写しを提出すること。
- 差換え後に製造販売業許可年月日が更新された場合は、審査業務部あてに許可証の写しを提出すること。(FD申請書の差換えは不要)

63

## 【備考2】【その他備考】欄-1

### FD別紙に関する記載

- FD別紙(外字表、新旧対照表等)がある場合、必ずその旨記載すること。
  - 【添付ファイル情報】【別紙ファイル名】に、全ての別紙のPDFを登録すること。
- 別添(業許可証、理由書、製造工程図、規格及び試験方法に関する資料、安定性に関する資料、承認基準との対比表等)の添付に関する記載は不要であるため、記載しないこと。
  - 【添付ファイル情報】【添付資料ファイル名】に、以下別添のPDFを登録すること。
    - ・原薬転用の理由書
    - ・顛末書
- スライド76も参照のこと。

64

## 【備考2】【その他備考】欄-2

### 小分けの取扱い

- 小分け品目(「子」)の申請書の【その他備考】欄に小分け製造販売承認申請である旨を必ず記載すること。また、「親」の承認後、その承認情報に差し換える必要があるため「親」が承認され次第、速やかに修正案を提出すること。「子」は「親」が承認されてから審査を進める。
- 「子」の申請中に「親」の軽変が行われた際には、「子」の審査担当者に速やかに差換え案を提出していただきたい。

※関連通知  
平成11年3月31日付医薬審発第649号  
平成19年1月12日付薬食審査発第0112001号

65

## 【備考2】【その他備考】欄-3

### その他の記載

- 一物多名称品の場合には、親品目の情報を記載すること。
- 一変申請時は、過去の一変承認や軽変の経緯を記載すること。
- 共同開発において、共同開発先も申請を行う場合は、その旨を記載すること。

66

## その他留意事項-1

- 一物多名称の新規申請で「親」と異なる事項が承認された後、「親」の承認内容を合わせる際、当該事項が軽変の範囲を逸脱する場合には必ず一変申請を行うこと。一物多名称で承認されたことをもって、「親」での変更を軽変で対応することは認められない。
- 「親」の申請中に、その一物多名称が申請され、申請日が「親」と1月以上離れている場合、同時審査は行わない。
  - 【その他備考】欄に、親の申請日や販売名を記載し、多名称品であるため添付資料を省略する旨を記載すること。
  - 【一物多名称】コードを設定すること。

67

## その他留意事項-2

- 公定書改正に伴う対応が漏れていないか申請前に再度確認すること。
- 同一審査担当者が審査を担当する方が効率的であると申請者が考えた複数の申請製剤について、以下の条件を満たす場合、同一審査担当者が審査を担当することを検討する。
  - 同一申請日である。
  - 該当する全ての申請製剤の【備考2】欄に同一の審査担当者に審査を実施してほしい旨とその理由が記載されている。(差換え時までには削除すること。)※条件を満たさない時や、条件を満たしていても一般薬等審査部の判断で複数の担当者が審査を行う場合がある。

68

## 記載整備チェックリスト

平成27年5月18日付薬機発第150518001号に示しているとおり、製造販売承認申請に際し、記載整備チェックリストも利用すること。

※本通知はPMDAのHPIにおいても公開している。

URL:<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/otc/0005.html>

ホーム>審査関連業務>承認審査業務(申請、審査等)>審査等について>一般用医薬品・要指導医薬品>記載整備チェックリスト

69

## 目次

1. 申請区分について
2. 承認申請に際しての留意事項
3. FD申請書の作成について
4. 添付資料について
5. 簡易相談、対面助言について
6. 第四期中期計画について

70

## 安定性に関する資料-1

- 安定であることが十分に見込まれる処方・容器で申請すること。申請後、安定性が確認できなかった場合でも、変更には応じられない。
- 申請後の再試験や追加試験(容器の追加等)を行うことは認められないため、すべての試験を申請前に開始すること。
- 複数の包装材質を使用する場合や、複数の容れ目違いがある場合は予備試験を行い、最も安定性に影響があると思われる材質等を用いて試験を実施する。なお、その予備試験の結果も添付すること。
- 「不透過性容器」について、通常ガラス瓶やプラスチックボトル等は該当しないため、留意すること。(平成15年6月3日付医薬審発第0603001号を参照)

71

## 安定性に関する資料-2

- 加速試験により3年以上の安定性が推定されないものについては、申請時に1年以上の長期保存試験の成績を添付した上で申請すること。
- 申請時点で安定性試験継続中の場合は、【備考2】欄に安定性試験継続中のコードを記入し、【その他備考】欄に試験終了予定日を記載すること。提出の指示があるまでは結果提出を待っていただきたい。(資料散逸等の恐れがあるため。)なお、継続中の安定性試験が複数ある場合はその旨も記載すること。
- 申請時点で安定性試験が終了している場合は、試験結果を添付すること。

72

## 承認書の写し等の添付

- 次の場合は承認書、記載整備届及び軽微変更届の写しを参考資料として添付すること。
  - 一変申請や代替新規(マル名等)の場合は現承認の承認書。
  - 既承認の一物多名称や小分け申請の場合は「親」の承認書(過去の承認書等は全て)。「親」が一変申請中の場合はその一変申請書。
  - 記載整備届出や軽微を行っている場合はその届。
- 代替新規品目を前例として新規申請する場合、
  - その前例が自社のものである等承認書の写しの提出が可能な場合は、代替新規品目の旧承認品の承認書の写しについても提出していただきたい。(添付がない場合、前例の確認に時間を要し、承認が遅れる可能性があるため。)
  - 特に、その前例が迅速審査で承認された品目である場合には、必ずその旨を知らせること。

73

## その他の資料-1

- 製造販売業許可証の写しを提出すること。
- TSE資料をMF登録して使用する場合には、MF登録証の写し、原薬等製造業者との契約書の写しを提出すること。
- 審査の迅速化のため、参考となる資料は積極的に添付をお願いしたい。

74

## その他の資料-2

- 別紙規格の設定根拠となる資料について、他社の承認前例により示す場合は、製法及び規格の同一性を申請者の責任で担保した上で申請すること。
- 前例と異なる箇所については、設定の根拠となる実測値資料を、申請時に添付すること。
- 医薬部外品ではなく、医薬品の前例を示すこと。

(記載例)

成分名	承認前例
原薬X	平成〇年△月〇日承認(#####APX#####)販売名〇〇〇 承認前例との相違点:(相違点を記載)
添加物Y	平成〇年△月〇日承認(#####APX#####)販売名〇〇〇 承認前例との相違点:(相違点を記載)
⋮	⋮

75

## 添付資料等の提出部数について

添付資料及び参考資料の提出部数は1部のみとすること。  
なお、別紙は3部提出すること。

別紙(3部提出) <sup>※1</sup>	別添、添付資料(1部提出)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 外字表</li> <li>• 新旧対照表</li> <li>• (粘着試験)装置図</li> <li>• 容器の図面</li> <li>• 参照スペクトル</li> <li>• 構造式図面</li> <li>• 薬食審査発0530第8号に基づく原薬の製造方法に関する別紙</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 製造工程図</li> <li>• 前例一覧表</li> <li>• 原薬転用の理由書<sup>※2</sup></li> <li>• 顛末書<sup>※2</sup></li> <li>• 使用上の注意(案)</li> <li>• 別紙規格の前例、根拠となる実測値資料</li> <li>• 規格及び試験方法、安定性に関する資料等<sup>※3</sup></li> </ul>

※1 FDの[別紙ファイル名]の項に登録すること ※3 区分3以上では3部必要  
※2 FDの[添付資料ファイル名]の項に登録すること

76

## 添付資料の差換え

- 申請時に提出した添付資料について修正が必要となった場合、審査中に提出するものは「差換え案」とすること。最終的な差換え資料(該当ページのみでも可)はFDの差換え時に提出すること。その場合、どの添付資料の差換えであるのかわかるように、付箋等をする。
- 申請書の鑑の差換えが必要な場合も同様に対応すること。ただし、変更箇所以外(大臣名や代表取締役名等)は申請時と同一とすること。

77

## 添付資料における留意点

- 添付資料について、ファイルに綴じるなど資料散逸等を防ぐような工夫をしていただきたい。
  - クリップ留めなど、簡易な留め方をしているものが散見される。
- 資料内容の確認が円滑にできるよう、添付資料に、目次及びページ番号を付ける等の対策を検討していただきたい。

78

## 目次

1. 申請区分について
2. 承認申請に際しての留意事項
3. FD申請書の作成について
4. 添付資料について
5. 簡易相談、対面助言について
6. 第四期中期計画について

79

## 簡易相談-1

- 相談時間(15分間)に応じた相談件数・内容とすること。
    - 質問は2つまでとすること。
    - 区分確認の場合、薬効群は2つまでとし、処方案は合わせて5処方まで\*。
    - 添加物の確認は、5成分まで\*。
- ※両質問を組み合わせる場合は、処方案及び添加物合わせて5つまでとする。
- 質問数が多い場合は、減らすよう依頼することもあるため、留意すること。
  - 添付資料に関する相談については原則主な関連通知を提示するのみであることに留意すること。(必要に応じて対面助言で相談すること)

80

## 簡易相談-2

- 申請区分の相談の場合、前例一覧表を添付すること。ただし、前例一覧表に示された全ての前例について、その記載内容が正しいかは確認しない。
- 添加物の相談では、規格は記載しないこと。
- 関連する相談を以前に実施している場合は、必ず申込書の「関連する相談内容についての過去の対面助言」欄に記載すること。
- 文字に網掛け等をする、FAXでは判読しづらい場合があるので避けること。
- 小さい文字は避けること。特に数字は判読しづらい場合があるため注意すること。

81

## 簡易相談-3

- 事前に検討を行った上で回答する必要があるため、当日の質問には応じられない場合がある。
- 結果要旨確認依頼書には、当初の相談に対するPMDAの回答のみを記載すること。(別紙として添付する場合は1ページ以内に簡潔にまとめ、申込書そのままの添付はしないこと。)

82

## 簡易相談-4

- 簡易相談を受けた品目については、申請時に申込書及び結果要旨確認依頼書(写)を提出すること。
- 事前に厚生労働省や都道府県に相談している場合、申し込み時にその旨を記載すること。
- 相談者以外の会社等に所属する者が同席する場合、予約時に所属及び氏名を記載し、明らかにすること。  
(PMDAには企業出身者に対する就業制限があるため、当日その者が急に出席できず、相談を留保せざるを得なくなるおそれがある。)
- 出席人数は、1相談につき3名以内とすること。

83

## 簡易相談-5

- 令和3年8月1日付薬機発第0302070号に従い、面談ではなく、書面でも実施しているため、必要に応じて、そちらも利用すること。(書面による助言を希望する場合、「対面助言予約依頼書(簡易相談)」の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入すること。)  
ただし、以下の相談内容に限る。
  - 申請区分の判断のみに関する相談
  - 添加物の使用前例に関する相談
  - 軽微変更届出対象の該当性に関する相談
- OTCにおいて、承認書の誤記載、届出の対応漏れ等は簡易相談を申し込むのではなく、医薬品審査管理課に報告する等、適切に対応すること。

84

## 対面助言-1

- 相談区分
  - スイッチOTC等申請前相談
  - スイッチOTC等開発前相談
  - 治験実施計画書要点確認相談
  - 新一般用医薬品開発妥当性相談
  - OTC品質相談
- 各相談で申込日、資料搬入日、実施日等が異なるため、事前面談でスケジュールを確認すること。

85

## 対面助言-2

- 事前面談について
  - 関連する相談を以前に実施している場合等は、必ず事前面談質問申込書に記載すること。
  - 対面助言に他企業担当者、通訳を要する出席者が参加する場合、事前面談申込時点で申し出ること。
  - 事前面談希望日は、日程調整期間も考慮して設定すること(申込日より1週間程度後とすること)。
  - 担当分野の欄は「一般用医薬品」と記載すること。
  - テレビ会議システムを利用する場合は、事前面談質問申込書にその旨を記載すること。

86

## 対面助言-3

- 新一般用医薬品開発妥当性相談について
  - 相談時間に応じた相談件数・内容とすること。
  - 相談資料においては、以下の点に留意すること。
    - 相談事項は明確にする。
    - 資料は簡潔にする(必要な部分のみ)。
    - 相談事項の概要を作成する場合は、本文と必ず整合をとる。
    - 相談内容の本文には、開発を妥当と考える理由を根拠を示して記載する。
    - 相談資料の電子媒体の提出もお願いしたい。
  - 実施要綱を確認すること。
  - 関西支部テレビ会議システムの利用が可能。

87

## 目次

1. 申請区分について
2. 承認申請に際しての留意事項
3. FD申請書の作成について
4. 添付資料について
5. 簡易相談、対面助言について
6. 第四期中期計画について

88

## 第4期中期計画の目標について-1

- 審査期間等の予見性の向上のため、2019年度以降の申請分については、以下の総審査期間を目標としている。
  - 区分(7)及び(8)(殺虫剤等(医薬品)区分(3)を含む)

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
期間	7.5か月	7か月	7か月	7か月	7か月
タイル値	50%	50%	55%	60%	70%

※ 都道府県等のGMP調査に要した期間及び申請者側が通算で7か月以上の資料整備期間を要したものを除く。

- 区分(1)から(6)まで(殺虫剤等(医薬品)区分(1)、(2)を含む)

	2023年度
期間	12か月
タイル値	50%

※ 都道府県等のGMP調査に要した期間及び申請者側が通算で12か月以上の資料整備期間を要したものを除く。

89

## 第4期中期計画の目標について-2

- 相談業務の充実強化
  - OTC品質相談、スイッチOTC等開発前相談の新設
  - 今後、新一般用医薬品開発妥当性相談の増枠を予定
- 審査業務の質の向上及び高度化並びにコミュニケーションの強化
  - 緊密な意思疎通が必要な品目については、今後も必要な面談を実施
- 初回照会事項送付日の目標設定

	各年度
各年度に承認された要指導・一般用医薬品について、申請受付日から90日以内に初回照会事項を送付する割合	50%

90



# 最近のトピックス等について

福岡県保健医療介護部薬務課

生産指導係長 竹石 倫子



# 最近のトピックス等について

令和3年11月30日  
福岡県保健医療介護部薬務課

1

## 本日の内容

- (1) 医薬品医療機器等法の改正
- (2) GMP省令の改正
- (3) 最近の処分事例
- (4) 行政処分基準の適正化

2

# (1) 医薬品医療機器等法の改正について

## ◆ 許可等業者・役員の責務の明確化 (ガバナンスの強化)

## ◆ 製造所ごとのGMP適合性調査申請の導入

## ◆ 保管のみを行う製造業者に係る特例について

### ガバナンスの観点からみた不正事例

#### 現状

○ 今般発生している薬機法違反の事例については、以下の類型のように、許可業者の役員による適切な監視・監督や、ガバナンス体制の構築がなされていないこと等に問題があった。

- (1) 違法状態にあることを役員として認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型
- (2) 適切な業務運営体制や管理・監査体制が構築されていないことにより、違法行為を発見又は改善できない類型

#### <具体的な事例>

##### 類型(1)

- 承認書と異なる製造方法で医薬品の製造が行われていることを役員が認識しながら、これを改善することなく、長期間にわたりそのような製造を継続していた事例
- 一部変更承認が必要であることを役員が認識しながら、改造した医療機器を製造販売していた事例
- 不適切な広告資材であることを役員が認識しながら、漫然と当該資材を用いた広告を行った事例

##### 類型(2)

- 収集された副作用情報を管理するシステムや、副作用報告を適時に行う社内体制が構築されていない(教育訓練の不足を含む。)ために、副作用情報が報告されることなく放置されることが常態化していた事例
- 販売情報提供に用いる資材を社内で適切にチェックする体制が構築されていないために、担当者が独断で不適切な広告資材を作成し、販売情報提供に用いていた事例
- 総括製造販売責任者にその責務を果たせるような権限が与えられていないなど、適切な組織体制が構築されていないほか、実効的な内部監査、自己点検の実施等の品質保証に関する社内体制が構築されていないために、承認書と異なる製造方法での製造が継続された事例

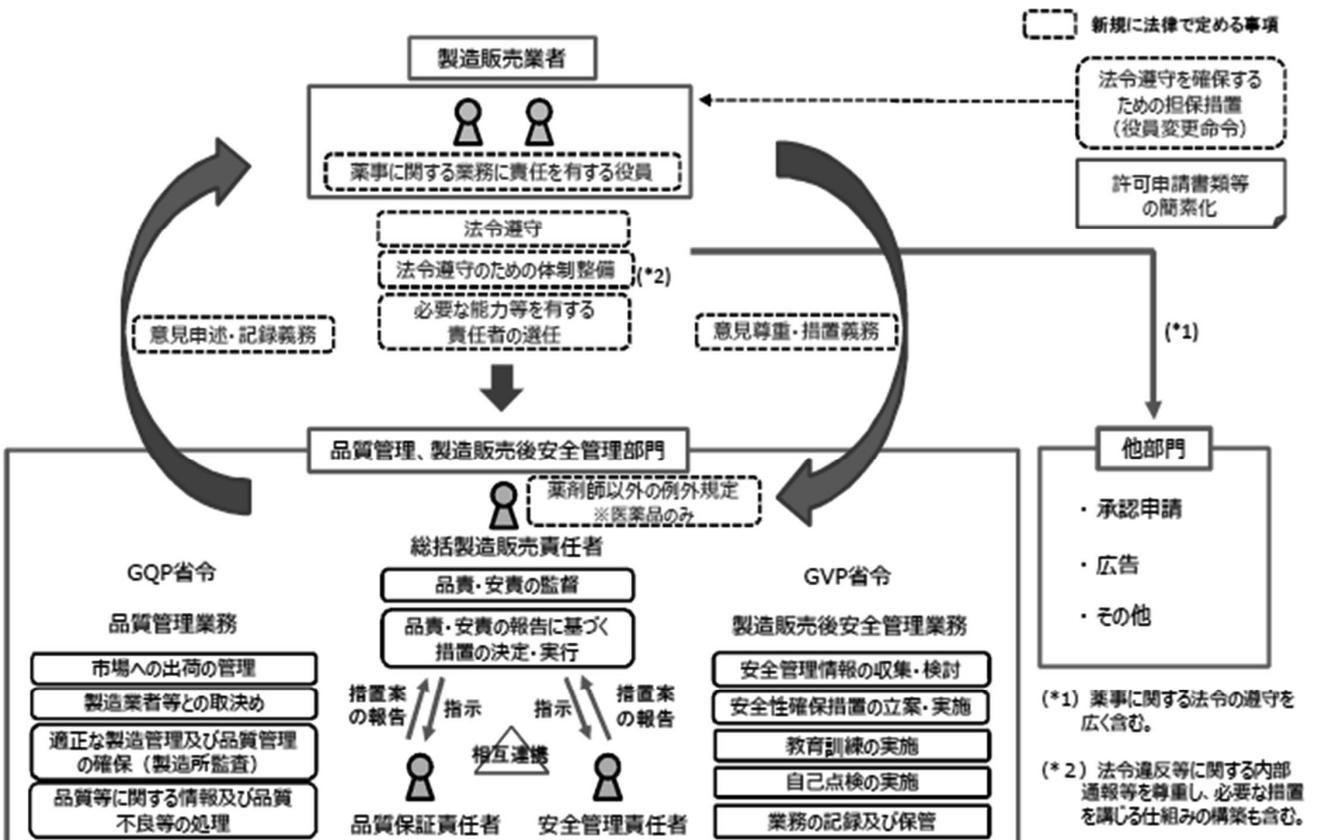
# 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンス強化

## 現状と課題

- 今般発生している薬機法違反の事例には、製造販売業者又は製造業者の経営陣が、現場における法令遵守上の問題点を把握していないことや、こうした問題点に対して許可等業者としての適切な対応を行っていないことに起因すると思われるものが散見される。
- 総括製造販売責任者等の技術責任者と経営陣の、それぞれが負うべき責務や相互の関係が、薬機法上明確でないことにより、技術責任者による意見申述が適切に行われない状況や、経営陣による技術責任者任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないかと。
- 医薬品の製造販売業者が選任する総括製造販売責任者には、薬剤師要件が課されているところ、同要件が課されているために、総括製造販売責任者として適切と判断する人材を選任することができない場合などにおいて、総括製造販売責任者としての責務を十分に果たすことができない事態となるおそれがある。
- また、製造販売業者の業務（承認申請、製造販売、品質管理・安全管理、広告等）や、製造業者の業務（製造、製造管理・品質管理等）は、薬機法を遵守して行われなければならないが、このような法令遵守や、そのための社内体制の整備等に責任を有する者が、許可等業者において不明確となっているのではないかと。

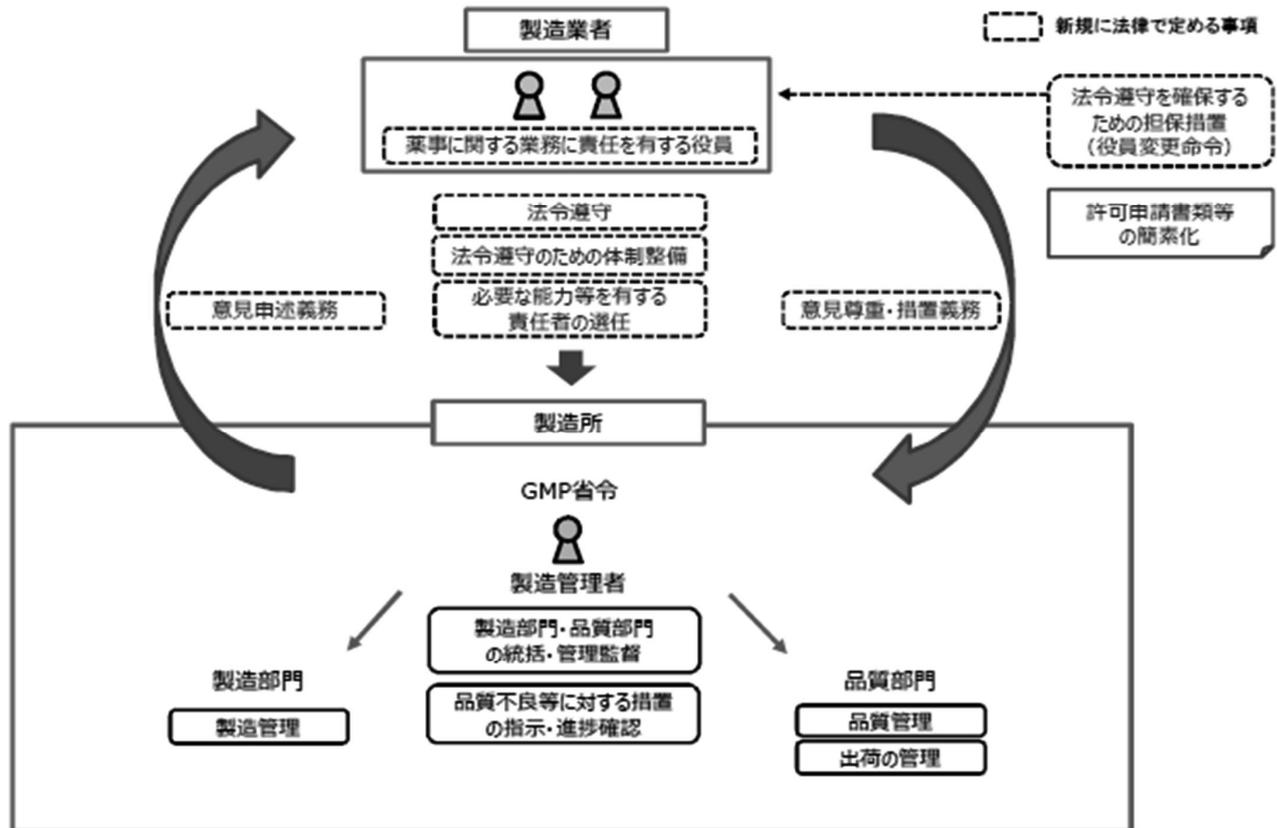
5

# 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンス強化（製造販売業者）



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者について、同様の改正を行う。6

## 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンス強化（製造業者）



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の製造業者について、同様の改正を行う。

7

## GMP等の適合性調査の仕組み

- 医薬品等製造販売業者は、医薬品等の承認前に、製造所における製造管理・品質管理の方法に関する基準（GMP省令/GCTP省令）に適合しているかどうかの調査を受ける必要がある。
- 医薬品の承認後、**品目毎に定期的(5年毎)**にGMP等の適合性調査を受ける必要がある。

### 承認後のGMP定期適合性調査 (医薬品、平成25～29年度申請受付分、PMDA及び都道府県調査分)

資料出所：PMDA

- 調査対象となった製造所数  
PMDA： 約1,400施設  
都道府県：約1,300施設
- 1申請あたり一括申請の品目数  
PMDA： 平均 約 4.1品目  
都道府県：平均 約10.9品目
- 不備(軽度を除く)を受けた施設数  
**88施設**  
(PMDAのみ)
- 調査申請数及び調査対象品目数  
PMDA： 約2,600申請、約11,000品目  
都道府県：約5,800申請、約63,000品目
- 1製造所あたりの調査申請数(※)  
平均 約3.2申請 /5年  
(※PMDA及び都道府県の両者が調査した製造所があるため、まとめて記載)

### (参考) 承認時(新規・一変)のGMP定期適合性調査 (医薬品、平成25～29年度申請受付分、PMDA及び都道府県調査分)

- 調査対象となった製造所数  
PMDA： 約2,000施設  
都道府県：約1,000施設
- 調査申請数及び調査対象品目数  
PMDA： 約6,000申請、約9,000品目  
都道府県：約8,400申請、約12,000品目
- 不備(軽度を除く)を受けた施設数  
**150施設**  
(PMDAのみ)

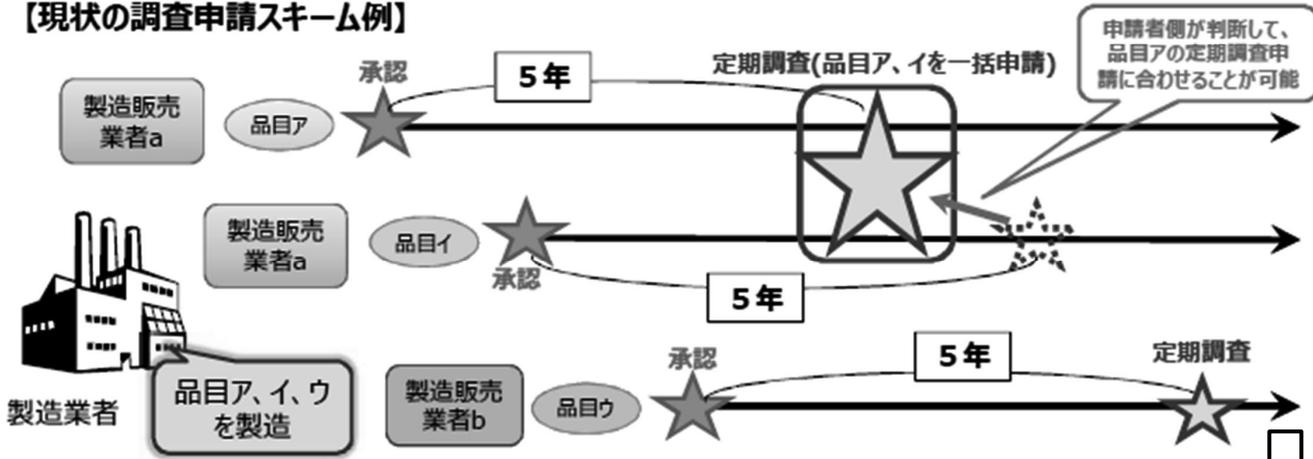
8

# GMP等の適合性調査に関する現状

## 現状

- 多くの場合、1製造所で複数品目を製造しており、その承認日は異なるため、定期調査時は**複数品目の一括申請**で対応しているが、5年間で5回以上調査申請された製造所も一定の割合存在している（約16%）。
- 日本における承認後の定期的なGMP調査では、**品目特有でない調査内容**（製造所における共通した製造管理・品質管理システム（逸脱管理、文書管理、設備のメンテナンス管理等））**が多くを占めている**ことから、品目毎の調査の度に、品目特有でない調査内容の重複が生ずる。
- なお、剤形毎（内服剤、注射剤等）、工程毎（原薬の合成工程、培養工程等）で製造技術が異なることから、それらに応じた調査が必要となる。

## 【現状の調査申請スキーム例】



9

# GMP等の適合性調査の概要

品目特有でない調査内容が、調査の多くを占めている。



製造所

## 品目特有の調査内容

品目A

製造記録・試験記録・バリデーション※結果 等

品目I

製造記録・試験記録・バリデーション※結果 等

※製造管理及び品質管理の方法が期待される結果をもたらすか検証すること。

## 品目特有でない調査内容（6つのサブシステム）

### ★品質システム

（文書管理、教育訓練、製品品質の照査、変更管理、逸脱管理、回収処理、自己点検、衛生管理、出荷判定、供給者管理等）



### ★製造システム

（手順書、工程管理、交叉汚染防止等）



### ★試験室管理システム

（標準品管理、サンプル管理、生データの信頼性、安定性モニタリング、参考品等）



### ★構造設備システム

（校正、メンテナンス、水・空調管理等）



### ★包装・表示システム

（ラベル検査、発行管理等）



### ★製品原材料等

保管システム

（受入・出荷管理、出納管理、不合格品管理等）



品目AにおけるGMP調査の範囲

10

## GMP等の適合性調査の概要

### 参考：国際的な取り組み・諸外国での調査の仕組み

- 医薬品等調査の国際的な協力の取組みとしてPIC/S\*がある。（平成7年から開始）
- EU諸国を中心に、米国、日本等の52の国が加盟。（日本は平成26年7月に加盟）
- PIC/Sの活動は以下の通り。
  - ✓ 当局間の相互査察の促進（調査結果の共有）
  - ✓ 医薬品の製造及び品質管理の基準の国際調和（医薬品GMPに係る指針作成、相互トレーニング）



\* : PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme  
 （医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム）

※ 欧米では、承認後の定期的に行われるGMP調査を製造所ごとに行っている。（承認前は申請品目ごと）

### 課題等

- 効率的な調査の実施や国際的な整合性の観点から、承認前の製造販売業者の申請に基づく調査は承認審査の一環であることから維持する必要があるが、承認後は、欧米における状況も踏まえ、製造所の申請に基づく製造所単位での調査も選択できることを考えてはどうか。
- 製造所単位での調査を認める場合には、例えば、剤形、工程の技術特性に合わせた調査申請の区分を検討する必要があるのではないか。等

11

## 国際統合化に向けたGMP/GCTP調査制度の見直し

- 国際整合性の観点から、承認後は製造業者からの申請に基づき、製造所ごとに、当該製造所における製造工程の区分※ごとの調査を受けられることを選択できるようにする。
  - ※ 「有効成分を製造する工程」、「圧縮成形、又は粒状、粉末状にして製剤を製造する工程」、「最終的に滅菌して無菌製剤を製造する工程」等、製造工程の違いにより区分を設定
- 上記の調査を行い、GMP省令/GCTP省令に適合していることが確認された場合は、当該製造業者に対して、その製造工程の区分ごとに<基準確認証>を交付する。
- 基準確認証の有効期限は、国際整合性の観点から、政令で3年とする。
- 製造販売業者は、製造業者に基準確認証が交付されている場合、その製造所の製造工程の区分に含まれる品目について、原則、定期調査を受ける必要はない。

法改正前後での承認後の定期調査制度の比較			
	現行	改正後（選択制）	
定期調査の単位	承認品目ごと	承認品目ごと	製造所の製造工程の区分ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者	製造業者
頻度	5年ごと	5年ごと	3年ごと

12

## 保管のみを行う医薬品等の製造業者に係る特例

### 制度概要

- 医薬品等（医薬品のほか、部外品及び化粧品を含む）の保管のみを行う製造所（物流倉庫等）については、現行の業機法では、製造所として個別に製造業許可（海外の場合は外国製造業者認定。以下同じ）の取得が求められる。
- 海外においてはこのような施設は、許可・認定制度から除外されており、制度の不整合が指摘されている。
- 一方で、医薬品等については、生物由来製品や放射性医薬品等（以下、生物由来製品等）、原料であっても適切な管理が求められるものや、市場への出荷判定を行っている倉庫といった医薬品の品質担保に重要な役割を果たすものもあり、行政の関与を完全に排除することも適切ではない。
- そのため、保管のうち、市場出荷判定直前の保管や、生物由来製品等に係るもの以外を保管する製造所については、製造業許可を不要とし、登録で足りるとする措置（特定保管）を新設する。

### 特定保管の対象となる保管のみを行う製造所のイメージ

- ・市場出荷判定直前の保管や、生物由来製品等に係るものを保管する製造所以外の保管のみを行う製造所が対象。
- ・表示や包装、検査等を行う製造所は含まない。
- ・登録の際には、申請書、製造所の平面図等を添付する。
- ・登録は特定保管製造所の自治体（国内）又は、PMDA（海外）に製造所が提出
- ・登録は更新制。登録免許税及び更新手数料を徴収する。
- ・特定保管を行う製造所についても、品目毎にその製造管理及び品質管理の方法が基準に適合しているか調査を行う。

#### 現行制度



#### 改正案

（生物由来製品等を除く）



13

## (2) GMP省令の改正について

### 改正の趣旨は主に3点

- 国際整合  
（PIC/Sガイドラインとの整合性）
- 国内制度の整理  
（通知等で示してきた内容の法制化）
- その他  
（用語の整理等）



### (3) 最近の処分事例について

#### ● 小林化工(株) (福井県)

- ・業務停止処分 116日
- ・業務改善命令

#### ● 日医工(株) (富山県)

- ・製造業の業務停止 32日間
- ・製造販売業の業務停止 24日間

「令和2年度 全国薬務主管課長会議資料」より

#### 【1】GMP（製造管理・品質管理）の強化・徹底について 小林化工（株）における睡眠導入剤混入事案概要

##### 事案概要

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠誘導剤の混入事案が発生  
※「イトラコゾール錠50「MEEK」1ロット(100錠包装929箱)。納入医療機関・薬局数、237施設(39都道府県)。
- 事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人に対し、直ちに服用中止の連絡を行い、該当ロットの回収に着手。2月8日時点で、239人から健康被害※の報告  
※ ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒(交通事故22人、救急搬送・入院41人)。また、因果関係不明であるが、2人の死亡事例が報告されている。
- 12月21～22日、医薬品医療機器等法違反の疑いで、厚生労働省、福井県、PMDAによる立入検査を実施  
※令和3年1月20日までに、上記含めた計4回の立入検査が福井県によって実施されている。

##### 〈参考〉会社概要

小林化工株式会社(福井県あわら市)

- |            |                               |
|------------|-------------------------------|
| (1) 設立     | 1961年(昭和36年)4月                |
| (2) 医薬品売上高 | 370億円(令和元年度)                  |
| (3) 従業員数   | 796人(令和2年10月)                 |
| (4) 業許可    | 第一種及び第二種医薬品製造販売業<br>並びに医薬品製造業 |

## 小林化工(株)に対する行政処分

### 違反実態等

- 今回の事案は、小林化工が医薬品の製造企業として当然に有すべき、法令遵守への意識の欠如が主たる原因であり、品質確保のための体制整備が不十分であったことにある。
- 具体的には、医薬品事業を統括すべき責任者が社内の監督を適切に行わない、品質管理部門が製造部門に対して適切な確認を行わないなどであり、これに加えて、経営層がこれら法令違反を把握していながら改善策を講じなかった点が最大の問題である。
- 上記の結果、睡眠誘導剤が混入した医薬品以外にも、①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造、等の関係法令違反事項が、長年にわたり行われていたことが確認された。

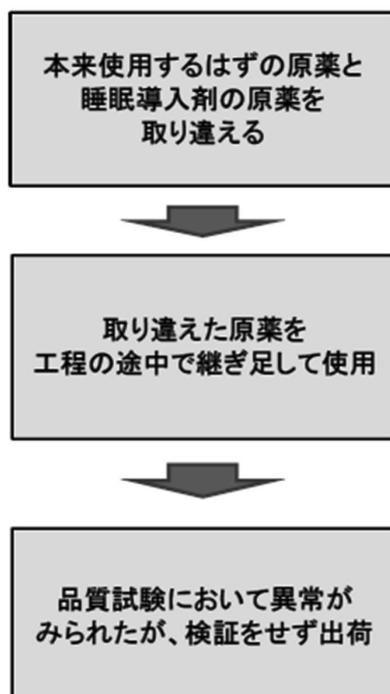
### 処分

- 同社における、関係法令を遵守する意識が欠如した業務体制を早期に是正させること、更に、長期間にわたる法違反行為等への処分として、福井県が以下の行政処分を2月9日付けで実施。
  - ① 業務停止処分（116日※）
    - ※ 過去最長の処分は、化学及血清療法研究所(現、KMバイオロジクス(株))に対する110日間の業務停止処分。
    - また、同社の他工場(清間工場)に対しても、60日間の業務停止処分
  - ② 業務改善命令※
    - ※ 薬機法及び関係法令の遵守、役職員への教育、製造・販売に係る業務体制の見直し・整備 等
- 同社における事業再開時期については、おって提出される業務改善計画の内容を踏まえ、検討する予定。(業務改善が完了しなければ出荷再開はできない。)

19

## イトラコナゾール錠の製造実態

### 出荷までに発生した問題やミス



### 一般的な医薬品の製造

### イトラコナゾール錠の製造

- 重要な工程は二人体制で作業を実施
- 二人で行うべき原料の取り出し作業を、人員不足により一人で作業を実施
- 承認された工程通りに製造
- 作業を正確に反映した製造記録の作成
- 十分な作業教育の実施、適切に教育記録を保管
- 承認外手順書の存在
- 途中の継ぎ足しは厚労省が承認していない工程
- 立入検査用に、虚偽の記録(二重帳簿)を作成
- 承認していない工程に関する作業教育は口伝のみ(教育記録も残していない)
- 定められた全ての試験項目を実施
- 異常データの検出に対し、原因究明を実施
- 一部試験の未実施(試験結果を捏造)
- 異常データの検出に対し、原因究明が未実施

20

## 県内医薬品製造販売及び製造業者の行政処分について

県は本日付で、県内企業に対して、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（以下「法」という。）に基づき、3月5日から製造業として32日間、製造販売業として24日間の業務停止を命じました。

### 1 処分対象業者及び業態

業者名：日医工株式会社（代表取締役社長 田村 友一）

住 所：富山市総曲輪1丁目6番21号

業 態：医薬品製造業（富山第一工場：滑川市下梅沢205番地の1）

第一種及び第二種医薬品製造販売業（富山市総曲輪1丁目6番21号）

### 2 違反事実

#### (1) 医薬品製造業

品質試験不適合品について、製造販売承認書と異なる製造方法で製造し適合品となるよう処理していたこと等

（同法施行規則第96条、及び法第8条第1項（法第17条第4項による準用））

#### (2) 医薬品製造販売業

製造所において適切な製造管理及び品質管理が行われるよう管理監督していなかったこと等

（同法施行規則第92条、法第14条第13項、及び同法施行規則第87条）

### 3 処分内容

#### (1) 医薬品製造業の業務停止

令和3年3月5日から同年4月5日までの32日間

#### (2) 第一種及び第二種医薬品製造販売業の業務停止

令和3年3月5日から同年3月28日までの24日間

※安全対策、製造設備の維持管理及び製造工程の改善に係る業務を除く

21

日医工株式会社 御中

2021年2月16日



東京都港区六本木6丁目10番1号

六本木ヒルズ森タワー23階(〒106-6123)

電話（代表） (03) 6438-5511

Fax（代表） (03) 6438-5522

TMI 総合法律事務所

## 調査報告書

(概略版)

### 第1. 本報告書の趣旨

➤ 2020年2月下旬、日医工株式会社（以下「日医工」という。）は、独立行政法人医薬品医療機器等総合機構（以下「PMDA」という。）及び富山県による日医工富山第一工場（以下「富山第一工場」という。）に対する立入調査を受け、医薬品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指摘を受けた。

➤ これを受け、日医工は、同年3月上旬、弊所に対し、富山第一工場において生じていた下記①及び②の GMP 上の問題についての事実関係の調査、原因究明及び再発防止策の検討を依頼した。

- ① 出荷試験等において規格不適合結果（以下「OOS」ということがある。）が生じていた製造ロットについて、GMP 手順に反する不適正な措置を講じて再試験等を実施し、適合結果を得て出荷していた問題（以下「OOS ロットの不適正な救済措置」という。）
- ② 実施すべき安定性試験の多くが計画どおり実施されておらず大幅に遅れが生じており、また、実施された安定性試験について生じていた規格不適合結果が処理されずに放置されていた問題（以下「安定性試験の不実施等」という。）

➤ 上記依頼を受け、弊所は、弊所弁護士20名以上からなる調査チームを組成し、事実調査、原因究明及び再発防止策の検討を行い、2020年7月、日医工に対し、これらの結果を中間的とりまとめた調査報告書を提出した。

➤ 日医工においては、弊所の上記調査と並行し、また、上記報告書の受領以後も、PMDA 及び富山県の指示・指導を受け、継続して上記①及び②の問題について調査対応を継続するとともに、弊所による再発防止策の提言を踏まえて、再発防止・改善策を策定・実施

22

## (4) 行政処分の適正化について

### ●「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則」の制定について (令和3年6月25日)

→小林化工(株)、日医工(株)等による  
法違反事例を受け、厚生労働省が  
行政処分に係る基準を新たに制定



#### Press Release

令和3年6月25日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課  
室長 江野 英夫 (内線 2760)  
課長補佐 山本 剛 (内線 2763)  
(代表電話) 03(5253)1111  
(直通電話) 03(3595)2436

報道関係者 各位

「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則」の制定について

近年、小林化工や日医工等の医薬品製造販売業者及び製造業者等による、医薬品医療機器等法違反事例が複数発生するなど、製造販売業者等として本来有すべき法令遵守意識が欠如している極めて悪質な事例が見受けられています。

このような状況に鑑み、製造販売業者等における法令遵守体制の強化及び再発防止の観点から、業務停止命令等の行政処分を行う際に用いていた処分基準(旧基準)を見直し、行政処分に係る基準<sup>※</sup>を新たに制定いたしましたので、お知らせいたします。

※ 医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則

新たな処分基準における主な改正点は、以下のとおりです。

- ① 処分基準の要件の明確化及び厳格化
  - ・行政処分にあたっての考慮要素の明確化
  - ・組織的違反行為、信頼失墜行為等に対する処分規定の新設及び厳格化
  - ・業務停止日数の上限の引上げ(110日から180日)
- ② 国及び都道府県における処分基準の統一化
  - ・法定受託事務であることに鑑み、国及び都道府県の処分基準を統一

なお、本取扱規則の概要については別紙のとおりです。

# 調査における指摘事例等について

福岡県保健医療介護部薬務課  
生産指導係

技術主査 中尾 光彩



# 調査における 主な指摘事例等について

令和3年11月30日  
福岡県保健医療介護部薬務課

1

## 令和2年の実績と 主な指摘事例について

(1)化粧品・医薬部外品

(2)医療機器

(3)医薬品

2

# 令和2年の実績と 主な指摘事例について

(1)化粧品・医薬部外品

(2)医療機器

(3)医薬品

3

## (1)化粧品・医薬部外品【令和2年度の実績】

### ◆県内の許可業者数

令和3年3月31日

	化粧品 製造販売業	化粧品 製造業	医薬部外品 製造販売業	医薬部外品 製造業
許可施設数	151	119	46	44
一般	—	62	—	20
包装表示保管	—	57	—	24

4

## (1) 化粧品・医薬部外品【令和2年度の実績】

### ◆ 調査件数

	製造販売業	製造業
化粧品	34	30
医薬部外品	10	10

5

## 令和2年の実績と 主な指摘事例について

### (1) 化粧品・医薬部外品

- 製造業
- 製造販売業

6

## (1) 化粧品・医薬部外品【指摘事例】

### 《製造業者》

#### ◆製造記録、試験記録の不備

- 製造記録や試験記録を作成していない。
- 製造記録や試験記録に記載もれがある。
- 手順書等に様式を規定しているが、実務では異なる様式を使用している。

#### 【施行規則第90条(製造、試験等に関する記録)】

- 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを3年間(当該記録に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品に関して有効期間又は使用の期限の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間)保管しなければならない。(略)

7

## (1) 化粧品・医薬部外品【指摘事例】

### 《製造業者》

#### ◆構造設備

- 整理整頓されていない(製品や資材が混在している)。
- 清掃(洗浄)が不十分である。
- 作業を行うのに適切な製造面積を有していない。
- 試験機器の校正を行っていない。
- 製品を直接、床に置いている。
- 保管棚等にステータス表示(出荷判定前・後、適合・不適合)がない

8

## (1) 化粧品・医薬部外品【指摘事例】

### 《製造業者》

#### ◆構造設備

【第8条第1項(法第17条第6項準用)(管理者の責務)】

- 製造所の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その製造所に勤務する従業者を監督し、その製造所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その製造所の業務につき、必要な注意をしなければならない。



- 構造設備規則第12条・13条関係

9

## 令和2年の実績と 主な指摘事例について

### (1) 化粧品・医薬部外品

- 製造業
- 製造販売業

10

## (1) 化粧品・医薬部外品【指摘事例】

### 《製造販売業者》

#### ◆法律

- 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

#### ◆省令

- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(GQP省令)
- 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(GVP省令)

11

## (1) 化粧品・医薬部外品【指摘事例】

### 《製造販売業者》: GQP・GVP共通

#### ◆組織体制

- 総括、品責、安責が設置されていない。
- 総括、品責、安責が適切に管理していない。

#### ◆手順書と実務の齟齬

- 手順書に規定している様式を使用していない。
- 実務と異なる手順が規定されている。

12

## (1) 化粧品・医薬部外品【指摘事例】

### 《製造販売業者》: GQP・GVP共通

#### ◆組織体制

- 法第17条第1項(総括製造販売責任者等の設置)
- GQP省令第17条(品質保証責任者の設置)
- GVP省令第15条で準用する第13条第2項  
(安全管理責任者の設置)
  
- GQP省令第19条で準用する第3条  
GVP省令第15条で準用する第3条  
(総括製造販売責任者の業務)
- GQP省令第19条で準用する第8条  
(品質保証責任者の業務)
- GVP省令第15条で準用する第6条  
(安全管理責任者の業務)

13

## (1) 化粧品・医薬部外品【指摘事例】

### 《製造販売業者》: GQP関係

#### ◆市場への出荷の管理

- 市場への出荷判定記録が作成されていない。
- 出荷判定の際、製品や原材料等の品質及び安全性に関する情報の有無を確認していない。
- 手順書と実務が乖離している。
- (出荷判定を製造業者に委託している場合)製造業者との取り決めがない。

14

## (1) 化粧品・医薬部外品【指摘事例】

### 《製造販売業者》：GQP関係

#### ◆適正な製造管理、品質管理の確保

- 適正な製造管理、品質管理が行われていない（製造所の状況確認等を行っていない）。
- 製造所の状況確認を行っているが、記録を作成していない。
- 品責以外の者が状況確認を行った場合、確認結果を品責に報告していない。
- 手順書と実務が乖離している（頻度や方法）。

15

## (1) 化粧品・医薬部外品【指摘事例】

### 《製造販売業者》：GQP関係

#### ◆品質情報

- 品質情報の処理記録が作成されていない。
- 手順書等に様式を規定しているが、実務では異なる様式を使用している。
- 安全性情報を、安責に報告していない。

#### ◆手順書の改訂

- 手順書に規定している承認者が承認していない。
- 改訂履歴が作成されていない。
- 旧文書が適切に管理されていない。

16

## (1) 化粧品・医薬部外品【指摘事例】

### 《製造販売業者》：GVP関係

#### ◆安全管理情報の収集

- 具体的な情報収集先・収集頻度を規定していない。
- 情報収集の業務は行ったが、「関連情報がなかった」旨の記録を作成していない。
- 収集した記録を、安責が把握、確認していない。

#### ◆安全管理情報の検討及び措置の立案

- 収集した情報を、安責が検討していない。
- 検討は行ったが、「検討した結果、対応不要と判断した」旨の記録がない。

17

## (1) 化粧品・医薬部外品【指摘事例】

### 《製造販売業者》：GVP関係

#### ◆安全確保措置の実施

- 副作用報告の期限
  - 15日以内に報告(死亡、障がい等)
  - 30日以内に報告(副作用等)(手順書に明確な報告期限を規定していない。)

#### ○平成26年2月27日薬食発0227第3号

- 薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について

18

# 令和2年の実績と 主な指摘事例について

(1)化粧品・医薬部外品

(2)医療機器

(3)医薬品

19

## (2) 医療機器【令和2年度の実績】

### ◆県内の許可・登録業者数及び調査件数

令和3年3月31日

	種別	許可(登録)業者数	調査件数
製造販売業	第1種	17	11
	第2種	31	
	第3種	14	
製造業		110	23

20

## (2) 医療機器【QMS省令改正】

### ◆「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について」

(令和3年3月26日薬生監麻発0326第4号)

- 改正の目的: 医療機器の品質マネジメントシステムの国際規格であるISO13485:2016との整合
- 改正の要旨、逐条解説
- 施行日: 令和3年3月26日
- 経過措置: 令和6年3月26日

21

## (2) 医療機器【指摘事例】

### ≪製造販売業者≫: QMS体制関係

#### ◆組織体制

- 管理監督者、管理責任者が適切に任命されていない。
  - ・管理監督者は品質管理監督システムに係る業務を最上位で監督できるものであること。
  - ・管理責任者は役員、管理職の地位にある者であること。

22

## (2) 医療機器【指摘事例】

### 《製造販売業者》：QMS体制関係

#### ◆品質方針、品質目標

- 品質方針、品質目標を定めていない。
  - 管理監督者は品質方針を定めること。
  - 管理監督者は品質目標が定められるようにすること。
  
- 品質方針、品質目標を品質管理監督システムに係る文書に記載していない。
  - 品質方針及び品質目標を品質管理監督システムに係る文書に記載すること。

23

## (2) 医療機器【指摘事例】

### 《製造販売業者》：QMS体制関係

#### ◆品質管理監督システム基準書(品質マニュアル)

- 品質マニュアルが作成されていない。
  - 品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持すること。
  
- 品質マニュアルに係る手順書について、文書番号その他参照情報を記載していない。
  - 品質マニュアルには、手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報を記載すること。

24

## (2) 医療機器【指摘事例】

### 《製造販売業者》：QMS体制関係

#### ◆品質管理監督文書の管理

- 各文書の確認者、承認者、文書名、文書番号、版番号、文書配布場所及び文書配布状況に係る文書が作成されていない。
  - ・ 品質マニュアルその他品質管理監督システムを実施する上で必要な文書を管理しなければならない。
- 品質管理監督文書の変更にあたり、当該文書の変更を照査し、承認する部門を規定していない。
  - ・ 品質管理監督文書を初めに規定した部門又はあらかじめ指定した部門に照査させ、承認を得る必要がある。

25

## (2) 医療機器【指摘事例】

### 《製造販売業者》：QMS体制関係

#### ◆記録の管理

- 記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順が作成されていない。
  - ・ 読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように記録を作成し、これを保管しなければならない。

26

## (2) 医療機器【指摘事例】

### 《製造販売業者》：QMS体制関係

#### ◆文書、記録の管理

- 保存期間が適切に設定されていない。

	特定保守管理 医療機器	それ以外の 医療機器	起算日
文書	15年	5年	廃止の日
記録	15年	5年	作成の日

※ 機器の有効期間が上記より長い場合は、当該有効期間に1年を加算した期間とする。

27

## (2) 医療機器【指摘事例】

### 《製造販売業者》：QMS体制関係

#### ◆国内品質業務運営責任者の業務

- 国内品質業務運営責任者が行う業務について、手順書等に規定されていない。
  - 省令の条文をそのまま記載するのではなく、実状に則した手順書とすること。
- 報告先に管理責任者を規定していない。
  - 総括だけでなく、管理責任者への報告が必要である。
  - 品質マニュアルで規定するだけでなく、下位の手順書においても規定すること。

28

# 令和2年の実績と 主な指摘事例について

(1) 化粧品・医薬部外品

(2) 医療機器

(3) 医薬品

29

## (3) 医薬品【令和2年度の実績】

### ◆ 県内のGMP対象業者数と調査件数

令和3年3月31日

	医薬品GMP 対象施設数	調査件数
製剤	6	8
原薬	8	6
無菌	2	2
包装等	9	2

30

### (3) 医薬品【GMP省令改正】

- ◆「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について」(令和3年4月28日薬生監麻発0428第2号)
  - 改正の目的: PIC/S のGMPガイドラインの改訂や医薬品・医療機器等RS政策研究事業の研究成果を踏まえ、一層の国際整合を図るため
  - 改正の趣旨、逐条解説、バリデーション指針
  - 施行日: 令和3年8月1日

31

### (3) 医薬品【無通告査察の強化】

- ◆「医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について」(令和3年2月9日薬生監麻発0209第1号)
  - 不適切な製造実態等の把握及び必要な指導
  - 責任役員の下、法令遵守体制の確認及び整備が行われるよう指導
  - 原薬の取違防止のために適切な原料の取扱い

32

### (3) 医薬品【無通告査察の強化】

#### 【結果】

##### (1) GMP省令への適合状況

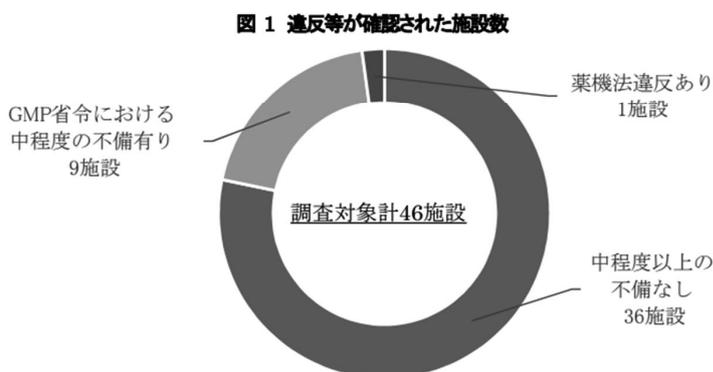
- 46施設中1施設（一般用医薬品製造所）において、医薬品医療機器等法<sup>※1</sup>違反（製造販売承認書に記載された製造方法とは異なる方法で製造した品目<sup>※2</sup>）が確認された。（図1参照）

※1 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）

※2 医薬品医療機器等法第14条第15項及び法第55条第2項違反

- 上記1施設を除く45施設中9施設において、GMP省令における中程度<sup>※</sup>の不備が確認された。

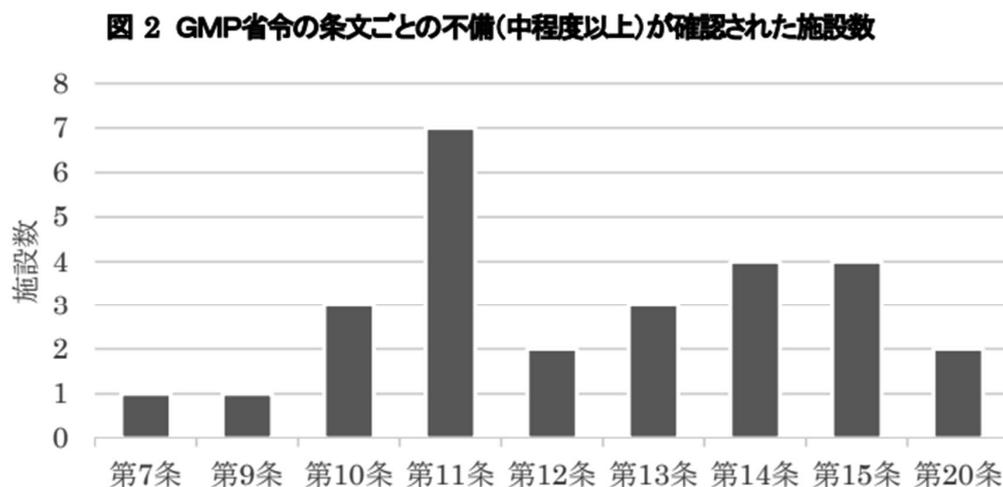
※ 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）第3章の第5「適合性評価基準」に基づく分類であり、中程度の不備は「品目の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要な場合をいうもの」としている。



33

### (3) 医薬品【無通告査察の強化】

- 確認されたGMP省令上の中程度以上の不備の内容は、第11条（品質管理（試験検査））に係るものが7件、次いで第14条（変更管理）及び第15条（逸脱管理）に関連するものが4件確認された。（図2参照）



34

# 各種申請等手続きについて

- (1) FD申請ソフトのバージョンアップ
- (2) 申請手続き
- (3) その他
- (4) 注意事項

35

# 各種申請等手続きについて

- (1) FD申請ソフトのバージョンアップ
- (2) 申請手続き
- (3) その他
- (4) 注意事項

36

# (1) FD申請ソフトのバージョンアップ (R3.8.1~)

医薬品 FD申請

× | 🔊 | 🔍

🔍 すべて 📰 ニュース 🖼️ 画像 🛍️ ショッピング 📍 地図 ⋮ もっと見る ツール

約 498,000 件 (0.68 秒)

https://web.fd-shinsei.go.jp ▼

## FD申請 医薬品医療機器等の承認・許可等 厚生労働省

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認・許可・認定・登録に係るFD申請を行う方のためのサイトです。FD申請ソフトの ...

### 電子申請ソフトのダウンロー...

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品及び再生医 ...

### 医薬品等FD申請ソフト

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品及び再生医 ...

### 医薬品審査状況確認

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品及び再生医 ...

### 医薬品等FD申請ソフトのQ&A

本Q&Aは旧薬事法に基づく申請書等を作成するための「医薬品等FD申 ...

### 電子申請ソフトのQ&A (医薬...

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、それ以前の「厚生労働省版 ...

### ダウンロード

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品及び再生医 ...

fd-shinsei.go.jp からの検索結果 »

37

# (1) FD申請ソフトのバージョンアップ (R3.8.1~)

🏠 初めて医療機器の製... 📄 法令等データベース... 🔍 検索結果一覧 日... 📄 医療機器 販売・賃... 📄 厚生科学審議会 (... 📄 厚労省法改正 🏠 初めて医療

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課  
医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品  
承認・許可・認定・登録関係 FD申請



🔍 通知関連 📄 申請について 📄 審査状況確認 📄 ダウンロード 📄 Q&A

ホーム > ダウンロード

## ダウンロード

医薬品医療機器等法に対応する申請ソフトおよび旧薬事法(平成17年4月以前)に対応する申請ソフトを入手いただけます。



掲載日:平成17年04月01日[2005.04.01]  
更新日:令和03年11月05日[2021.11.05]

<p>📄 <b>医薬品医療機器等法に対応する申請ソフト</b> ※医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の申請書の作成に使用します。</p> <p>📄 <b>申請ソフトのダウンロード</b> [2021.08.02 UPDATE]</p> <p>📄 使用上の注意事項 [2020.08.31 UPDATE]</p> <p>📄 インストール手順 [2020.08.31 UPDATE]</p> <p>📄 Q&amp;A [2020.09.21 UPDATE]</p> <p>📄 電子様式項目定義書のダウンロード [2021.11.05 UPDATE]</p> <p>📄 電子申請ソフト入門(医薬品・医薬部外品・化粧品編)のダウンロード [約6.5MB] [PDFファイルに解凍されます]</p> <p>📄 電子申請ソフト入門(医療機器・体外診断薬編)のダウンロード [約9.1MB] [PDFファイルに解凍されます]</p> <p>📄 最新マスタ定義ファイルのダウンロード [2021.11.05 UPDATE]</p>	<p>📄 <b>旧薬事法(平成17年4月以前)対応申請ソフト</b> ※旧薬事法下の申請書の差替え又は取下げ願いの作成、それら申請書の閲覧に使用します。</p> <p>📄 医薬品等FD申請ソフトのダウンロード</p> <p>📄 変更履歴</p> <p>📄 使用上の注意事項</p> <p>📄 インストール手順</p> <p>📄 Q&amp;A</p> <p>📄 DIY-FDへの対応</p> <p>📄 医療用具FD申請ソフトのダウンロード</p> <p>📄 変更履歴</p> <p>📄 使用上の注意事項</p> <p>📄 インストール手順</p> <p>📄 Q&amp;A</p> <p>📄 医療用具FD申請ソフト かんたん操作ガイドのダウンロード</p>
---	--

38

# (1) FD申請ソフトのバージョンアップ (R3.8.1~)

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課  
医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品  
承認・許可・認定・登録関係 FD申請

厚生労働省  
Ministry of Health Labour and Welfare

通知関連 | 申請について | 審査状況確認 | ダウンロード | Q&A

ホーム > ダウンロード > 医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトダウンロード

## ダウンロード

医薬品医療機器等法に対応する申請ソフトを入手いただけます。  
Windows 8.1 (Proエディション)  
Windows 10 (Home/Proエディション)での動作保証をしています。



### 医薬品医療機器等法用医薬品等電子申請ソフトダウンロード

※医薬品等電子申請ソフトは、医薬品・医薬部外品・化粧品・体外診断用医薬品・再生医療等製品の承認・許可・認定・登録に関する申請書等の作成に使用できます。

掲載日:平成17年04月01日[2005.04.01]  
更新日:令和03年08月02日[2021.08.02]

※【重要】医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトを初めてインストールされる方へ

下のリンクからダウンロードできるファイルは、自己解凍形式の実行ファイルになっています。ダウンロードが完了したら、そのファイルをダブルクリックして実行するかまたは、お使いのウェブブラウザが備えるダウンロードファイルの実行機能を使用して実行して下さい。インストール方法の詳細については「インストールマニュアル[2020.08.31 UPDATE]」をご参照ください。

医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトの実行に必要なオペレーティングシステムは次のとおりです。  
Windows 8.1・Windows 10 オペレーティングシステムでの動作保証  
(Windows 2000・Windows XP・Windows Vista・Windows 7・Windows 8 オペレーティングシステムでの動作を保証しません。)

▶申請ソフトに関するお問い合わせは、申請ソフトヘルプデスクまでお願い致します。

 申請ソフト (2021年08月版・令和03年08月01日からの医薬品医療機器等法に対応)のダウンロード [約13.5MB][2021.08.02 UPDATE]

【令和03年08月02日公開2021年03月版の主な変更・修正点】

1. 申請ソフトの動作確認  
令和03年08月の実機法改正の施行に伴い、追加の申請・届書を作成できるように対応しました。

2. 申請データの入力項目の追加  
1. の対応に伴い、一部の申請・届書について、申請データの入力項目を追加するように対応しました。

39

## 各種申請等手続きについて

### (1) FD申請ソフトのバージョンアップ

### (2) 申請手続き

### (3) その他

### (4) 注意事項

40

## (2) 申請手続き【製造販売業者】

### ◆申請時期

- 更新の概ね2ヶ月前

### ◆申請手数料

許可の種類		手数料(更新)
医薬品	第1種	125,900
	第2種	104,200
医薬部外品	GMP対象	79,100
	GMP対象外	57,700
化粧品		57,700
医療機器	第1種	125,900
	第2種	104,200
	第3種	79,100

## (2) 申請手続き【製造販売業者】

### ◆申請書類

- 製造販売業許可更新申請(FDシステムによる作成)
  - ・医薬品 様式番号:A11
  - ・医薬部外品 様式番号:A12
  - ・化粧品 様式番号:A13
  - ・医療機器 様式番号:A14
- 組織図
- 品質管理に係る体制に関する書類
- 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
- 許可証

## (2) 申請手続き【製造業者】

### ◆申請時期

- 更新の概ね2ヶ月前

### ◆申請手数料

許可の種類		手数料(更新)
医薬品	無菌	56,700
	一般	42,400
	包装等、特定保管	21,400
医薬部外品	無菌	56,700
	一般	28,200
	包装等、特定保管	21,400
化粧品	一般	28,200
	包装等、特定保管	21,400
医療機器		24,800

## (2) 申請手続き【製造業者】

### ◆申請書類

- 製造業許可(登録)更新申請書(FDシステムによる作成)
  - 医薬品 様式番号:B11
  - 医薬部外品 様式番号:B12
  - 化粧品 様式番号:B13
  - 医療機器 様式番号:K14
- 構造設備の概要一覧表
- 製造所の平面図
- 製造設備器具・試験検査設備器具一覧表
- 他の検査機関の利用概要及び利用関係を証する書面
- 製造する品目の一覧表及び製造工程に関する書類
- 許可証(医薬品・医薬部外品・化粧品)
- 登録証(医療機器)



## (2) 申請手続き【適合性調査】

### ◆申請書類

- 適合性調査申請書(FDシステムによる作成)
- 変更計画適合性確認申請書(FDシステムによる作成)
- 区分適合性調査申請書(FDシステムによる作成)
  - ・ 医薬品 様式番号:E31

### ◆事前提出資料

- 過去2年以内に実施された適合性調査結果書の写し又は調査報告書の写し
- 申請品目の製造販売承認書の写し

47

## (2) 申請手続き【適合性調査】

### ➤ 製造所情報

※ 申請時の添付書類ではありませんが、効率的に調査を行うために提出をお願いするもの。

- ・ 1. 製造所についての一般的情報
- ・ 2. 製造所の品質マネジメントシステム
- ・ 3. 人員(組織図、各部門の人数、各GMP責任者の一覧)
- ・ 4. 施設および機器(調査品目の製造を行う製造所の図面)
- ・ 5. 文書化システムの概要(電子的かマニュアルか)、文書体系図、文書リスト等
- ・ 6. 製造に関する事項
- ・ 7. 品質管理の概要(実施している物理的、化学的及び微生物/生物学的試験の概要)
- ・ 8. 配送、品質情報処理、品質不良及び回収
- ・ 9. 自己点検にかかるシステムの概要

48

# 各種申請等手続きについて

(1) FD申請ソフトのバージョンアップ

(2) 申請手続き

(3) その他

(4) 注意事項

49

## (3) その他【届出のオンライン化】

◆「届出等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和3年5月14日薬生薬審発0514第6号)

- 「デジタル手続法」及び「デジタル手続法施行規則」に基づき、申請者等の利便性向上及び行政事務の効率化
- 令和3年9月1日から受付開始

50

### (3) その他【押印の取扱い】

## ◆「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令」 (令和2年厚生労働省令第208号)

福岡県 Fukushima Prefecture

文字サイズ・背景色変更 音声読み上げ Foreign language

テーマから探す 目的から探す 組織から探す Google 検索

トップページ > 健康・福祉・子育て > 医療 > 医薬品・医療機器 > 押印廃止等に伴う規則の改正及び薬事関係手続における押印等の取扱

### 押印廃止等に伴う規則の改正及び薬事関係手続における押印等の取扱

更新日：2021年3月30日更新

令和3年福岡県規則第18号、令和3年福岡県規則第26号が令和3年3月30日に公布され、押印等に関する薬事関係の規則が次のとおり改正されました。また、薬事関係手続における押印等の取扱もお示ししていますので、ご確認ください。

令和3年福岡県規則第18号、令和3年福岡県規則第26号はこれからご確認ください。(県公報のページ)

#### 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細則

- 通知文 [PDFファイル/129KB]
- 改正規則 [PDFファイル/776KB]
- 新旧対照表 [その他のファイル/3.44MB]
- 新形式 (R3.4.1施行) [その他のファイル/182KB]
- 新形式 (R3.6.1施行) [その他のファイル/36KB]
- 別表 (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関係) [PDFファイル/87KB]

公印省略

2 薬 第 3 2 6 0 号  
令和3年3月30日

各関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部長  
(業務課業務係)

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細則の一部改正について (通知)

平素より薬事行政の推進につきまして御理解と御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

このことについて、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細則の一部を改正する規則(令和3年福岡県規則第18号。以下「改正規則」という。)が令和3年3月30日に公布されたことに伴い、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細則(昭和37年福岡県規則第29号。以下「県施行細則」という。)が改正されましたのでお知らせします。

本改正の内容、本改正を踏まえた医薬品、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関係手続における押印等の取扱い等は下記のとおりですので、適切な運用についてよろしく願います。

51

### (3) その他【業者コード】

## ◆「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」(令和3年4月26日薬生薬審発0426第6号)

➤ 業者コード登録手続の合理化等

➤ e-Gov電子申請サービス(またはFAX)で提出

● 医薬品、部外品、化粧品

⇒ 厚生労働省 医薬品審査管理課

● 医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品

⇒ 厚生労働省 医療機器審査管理課

52

### (3) その他【責任役員】

◆「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について」

(令和3年1月29日薬生総発0129第1号)

◆「許可等申請書における「薬事に関する責任を有する役員」の氏名記載にかかる取扱いについて(Q&A)」 (令和3年8月17日事務連絡)

- 申請書等に「薬事に関する業務に責任を有する役員」の氏名を記載すること

53

## 各種申請等手続きについて

(1)FD申請ソフトのバージョンアップ

(2)申請手続き

(3)その他

(4)注意事項

54

## (4) 注意事項

### ◆申請時期について

- 申請後、調査に伺います。調査の日程に希望がある場合は早めにご連絡下さい。
- 調査で指摘があった場合、改善を確認してから更新許可となります。余裕をもって申請いただくようお願いいたします。

御清聴ありがとうございました。

