

事務連絡
平成17年3月23日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

改正薬事法における承認等に関する質疑応答集（Q&A）について

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（平成14年法律第96号）の施行に伴う薬事法（昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。）が平成17年4月1日より施行されますが、今般、改正薬事法における承認等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめましたので、周知方よろしくお取り計らい願います。

別添

別添中において、「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（平成14年法律第96号）」による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）を「旧法」、改正後の薬事法を「改正薬事法」と、「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関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号）」による改正後の薬事法施行令（昭和36年政令第11号）を「施行令」とそれぞれ省略する。

Q1

改正薬事法施行以降みなし期間中に一貫製造を行っている製造所を分社化（製造実態に変更はない。）する場合にあっては、

1. 分社化する製造所において改正薬事法に基づく新規の製造業の許可を区分ごとに取得する。
2. 承認について、製造実態に変更がないことから製造所の変更に係る軽微変更届出を行う。
3. 承認書の記載整備届出については、みなしの製造販売業の業許可の更新の際に届け出る。

という対応でよいか。

A1

よい。

Q2

改正薬事法施行以降、これまでの製造承認から、製造販売承認へと移行するが、製造販売承認の承継については、受理された承継届に記載のある承継日をもって承継が完了したと解してよいか。

A2

よい。

ただし、円滑な事務手続きのため、届出日と承継日の間に、承継届の受理に要する相応の期間を設定することが望ましい。

Q 3

平成17年4月1日に他社に承認の承継を行い、自社は製造業に特化することは可能か。

A 3

可能である。ただし、平成17年4月1日時点で、旧法の製造業許可と承認を取得していれば、改正薬事法の製造業並びに製造販売業及び製造販売承認を取得しているものとみなされるため、4月1日付で他の製造販売業者が当該品目に係る承継届を提出するとともに、被承継者は製造販売業の廃止の手続きを行うこと。なお、製造業に特化する場合であって、製造所の人的、物的要件の変更がない場合には、承継を受けた製造販売業者が行うべき記載整備届出は被承継者の製造所の業許可更新時に届け出ること。

また、原則として、当該承継届は、平成17年4月1日付のものを、改正薬事法に対応したシステムを用いて平成17年4月1日以降速やかに届け出ること。

Q 4

製造実態の変更を伴う承継については、受理された承継届に記載のある承継日以降、製造所の変更に係る一変申請若しくは軽微変更届出を行うことでよいか。

A 4

よい。

Q 5

一変申請中の品目の承継は可能か。

A 5

一変申請中の品目の承継は原則認められない。ただし、旧法に基づく申請であって、改正薬事法施行日以後に申請者が製造業に特化する場合や会社の吸収、合併等により申請者が消失する場合等であって、人的、物的要件の変更がなければ、製造販売業許可を有する者に対する承継は可能。この場合、承継者は承継届の提出及び審査中の申請書の差替えを速やかに行うこと。

Q 6

改正薬事法施行前に旧法に基づく承認申請及び品目追加許可申請が行われた品目について、改正薬事法施行後に承認を取得した後、製造実績のないまま直ちに他の製造販売業者へ承継を行うことは可能か。

A 6

承認取得後直ちに承継を行うことについては、平成16年12月28日付事務連絡「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等の施行についてのQ&A」のA16のとおり原則認められないが、改正薬事法に対応するためにやむを得ない場合は認められる。

Q 7

一つの外国製造所で同一製造業区分の複数の品目を製造しており、それぞれの品目について、改正薬事法施行後のみなし期間が異なる場合、外国製造業の認定の更新は、もっとも遅いみなし製造業の許可更新までに行うことでよいか。

A 7

よい。

Q8

一つの国内製造所で、旧法に基づく製造業と輸入販売業の許可を有している場合、製造業許可更新及び承認書記載整備届出はどの時期に行うべきか。

A8

製造業許可の更新時期が早いほうのみなしの業許可更新時に合わせて全品目の承認書記載整備届出を行うか、若しくはそれぞれの業許可の更新時に対応する品目について記載整備届出を行うことで差し支えない。後者の場合、先に輸入販売業の許可の更新時期を迎えることにより取得した「包装・表示・保管」区分の許可は、続く旧法に基づく製造業の許可を更新する際に廃止すること。また、先に旧法に基づく製造業の許可の更新時期を迎える場合は、続く輸入販売業の許可の更新時期に当該許可は更新せずに廃止し、承認書の記載整備届出及びみなし外国製造業認定の更新を行うこと。

なお、平成16年12月28日付事務連絡「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等の施行についてのQ&A」におけるA28に基づき、輸入販売業を廃止する場合にあっては、承認書記載整備届出及びみなし外国製造業認定の更新は、当該廃止に係る届出と合わせて行うこと。

Q9

いわゆる小分け製造承認品目及びその元となる製造承認品目の承認書記載整備届出の時期は同時期となるのか。

A9

それぞれのみなし製造業の業許可の更新時に行うこと。なお、旧法におけるいわゆる小分け製造品目については、改正薬事法においては製造工程を委託する製造販売業者として必要な承認書記載整備を行うこと。

Q10

承認書記載整備届出については、業許可更新時まで段階的に行うことでよいか。

A10

特殊な事情がない限り、業許可の更新時に一括して届け出ること。

Q11

承認書記載整備届出について、一企業の承認品目であるが、複数の製造所で各々一貫して製造を行っている品目については、業許可の更新時期のうちもっとも早い時点で届出を行ってもよいか。

A11

よい。

Q12

旧法に基づく輸入販売業を取得しており、国内において包装・表示・保管に係る業務のみを行っている。改正薬事法施行後みなし期間中に当該工程を行う製造所を変更する場合、軽微変更届出が必要となるが、あわせて承認書の当該項目全体の記載整備届も必要となるのか。なお、承認書の製造方法欄には「輸入先において、日本薬局方製剤総則注射剤の項に準じ、成分を注射用水に溶かしてバイアルに充てんし、凍結乾燥して製する。」とのみ記載がある。

A12

この場合、製造所の変更に関する軽微変更届出を行い、承認書の記載整備はみなし製造販売業の許可の更新時に承認書の記載整備届を提出することことで差し支えない。軽微変更届出の際は、場所に関する情報と、包装・表示・保管に係る部分の記載を改正薬事法に適合するよう記載すること。なお、「」内の記載については、記載整備届出の際に整理すること。

Q 1 3

改正薬事法施行前に通知等により、「本来変更すべき事項であるが他の理由で一部変更承認申請をおこなう際に、あわせて当該事項も変更を行うことでよい。」旨の取扱いとしている事項にあっては、承認書の記載整備届の提出の際に変更した事項を記載して届け出てよいか。

A 1 3

当該変更事項が、改正薬事法における軽微な変更の範囲であるならば、当該変更事項のみの軽微変更届出を行うことなく、承認書記載整備届の際に変更した事項を反映したものを提出することでよい。

Q 1 4

承認書に、複数の製造業者から原薬を仕入れている場合、それぞれの製造業者の製造方法を承認書に併記することは可能か。

A 1 4

可能である。ただし、その全てがGMP適合性調査の対象となる。

Q 1 5

承認書に原薬の卸売一般販売業者に係る記載は必要か。

A 1 5

必要ない。

Q 1 6

GMP適用対象外の医薬部外品について、製造所及び製造工程の変更は、品質に明らかな影響を与えないことを担保した上で軽微な変更の届出を行うことでよいか。

A 1 6

よい。

Q 1 7

ウシ等由来原料について、原産国や使用部位の変更は軽微な変更の届出の範囲と解してよいか。

A 1 7

よい。

Q 1 8

一つの製造所で複数の区分の製造業許可を取得する場合、製造設備等は、それぞれの許可で専用でなければならないのか。

A 1 8

製造業の許可は、品目の種類に応じた区分ごとに与えられるので、異なる製造業の許可区分であっても、当該製造所の構造設備がそれぞれの許可区分に係る要件を満たす場合は専用でなくてもよい。

Q 1 9

施行令第80条第2項第3号のイ～ニに規定する医薬品（生物学的製剤等）に係る包装・表示・保管を行う製造所については、厚生労働大臣の許可が必要か。

A 1 9

原則必要である。ただし、遺伝子組換え技術応用医薬品又は細胞培養技術応用医薬品については、精製工程を経るものは精製工程までのものを、精製工程を経ないものは充てん工程までのものをいい、精製工程又は充てん工程以降の工程を行う製造所については、大臣許可ではなく都道府県知事許可が必要である。

Q 2 0

放射性医薬品及び生物由来製品の指定を受けている一品目を取り扱う製造所は、それぞれの区分の許可を取得することでよいか。

A 2 0

よい。

Q 2 1

外国製造業者の認定の申請に関して、添付すべき資料として規定されている医師の診断書は、当該外国製造所の所在する国でなされた診断書でよいか。

A 2 1

差し支えない。ただし、邦文訳もあわせて提出することとし、英語以外の言語の場合は、翻訳を行った者の証明を付すこと。

(了)