　　　　　　　　　　 薬第　　４０８　　号

平成２８年１１月８日

医薬品等製造販売業者　　殿

奈良県医療政策部薬務課長

（公　印　省　略）

医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性にかかる

点検後の手続きについて（通知）

日頃より、薬務行政に、格別のご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

　さて、表記の件について平成２８年２月１２日付け薬生審査発０２１２第４号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知及び点検に関する厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡が発出されています。

　また、本県知事承認品目については、平成２８年１月２９日付け薬第５４９号奈良県薬務課長通知にて、点検の実施をお願いしたところです。

　今般、点検の結果を踏まえ、奈良県知事承認品目について上記通知及び事務連絡と下記及び別添１に示した内容に沿って点検後の手続きを実施していただきますようお願いします。なお、手続きについてご不明な点などございましたら、薬務課振興係までご連絡下さい。

記

提出期限　平成２９年３月１日（水）＜必着＞

※ 記載整備届対象について、郵送（封筒には朱書きで「点検結果に基づく申請（届出）」と記載）での提出をお願いいたします。返信用切手のついた封筒を同封お願いします。

医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請対象の場合は薬務課に相談の上、申請対応をお願いします。

対象承認書　：当該手続きが必要になる奈良県知事承認品目

（医薬品及びＧＭＰ対象医薬部外品）

添付書類：・対照表（対照表のｐｄｆをＦＤ申請データにも添付）

・理由書（誤記の理由を代表者名記名及び押印の上、提出）

・記載整備届の根拠となる説明資料（相違の内容、発生時期が分かる資料）

・規格及び試験方法の変更にかかるチェック表（変更する試験方法毎に記載）

・記載整備届変更項目表（変更項目に○をし、内容について簡潔に記載）

　　　　　　　　　　　　　　　　担当　　　奈良県医療政策部薬務課振興係

電話　0742-27-8673

別添１

奈良県知事承認品目にかかる承認書と製造実態の整合性点検後にかかる取り扱いについて

厚生労働省審査管理課が実施した国承認品目にかかる整合性点検の実施を踏まえ、奈良県における知事承認品目の取り扱いについて以下のとおり実施する。

記載整備届の範囲かどうかは、関連通知にそって製造販売業者として適正に判断すること。関連通知以上の詳細情報が国から示されていないので、整備届に関して医薬品医療機器総合機構から指示された内容があれば積極的に情報提供のこと。

**「相違あり」の場合の取扱いついて**

**１医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請の対象の場合**

薬務課振興係に内容相談のうえ、すみやかに一部変更承認申請を行って下さい。

**２．記載整備届出の対象の場合**

1. 記載整備届出の取扱いは、平成28年2月12日付け薬生審査発0212第4号通知（以下、国通知という）と同様に様式を使用し、優先審査コード等を記載のうえ、記載整備届出書の右肩に「点」（「点」に○（マル）を付ける）の表示を行うこと。
2. 変更部分に下線を引いた対照表を添付して提出すること。提出書類として対照表をFD申請データにpdfとして添付すること。
3. 誤記についての記載整備がある場合、代表者名の記名押印した誤記に係る理由書を添付すること。
4. 記載整備届となる根拠資料として、相違の内容、発生時期が分かる資料を提出すること。なお、規格及び試験方法に係る変更の根拠資料については、今回提出する必要はないが、求めに応じて提出できるよう準備しておくこと。
5. 規格及び試験方法の変更がある場合、規格及び試験方法の変更にかかるチェック表を試験方法毎に記載し提出すること。
6. 記載整備届変更項目表の変更項目に○をし、変更内容について簡潔に記載して提出すること。

**＜Q&Aにかかる知事承認品目の対応＞**

（H28.3.4付　Q＆A　その２　９番）

・生薬エキスに関しては、従前の生薬エキスを引き続き用いる場合であって、従前どおりの原生薬換算量であることが確認できれば、製剤承認書の中で当該原生薬換算量に加えエキス収率をあらためて追記（○○％以上）することは要しないと思料する。

　ただし、どうしても記載したい製剤メーカーの意図を妨げるものではない。

　なお、収率の変動に伴い当該エキスの配合量を変動させようとする製剤メーカーがあれば個別相談のこと。

（H28.3.22付　Q＆A　その３　２番）

・規格および試験方法に関して整備届（軽微変更変届）を行う場合は、現在実施している試験法について別紙チェックリストにより点検のうえ、記載ミスに十分留意のうえ記載整備を行うこと。真度および精度に関する根拠データのない場合は、次の製造時までに根拠データを取得しておくこと。

（H28.4.11付　Q＆A　その４　３番）

・規格および試験方法の変更については、十分に検証を行ったうえで「従来どおりの記載により変更」すれば、「ただし」書きの部分については記載を要しないと思料する。

　なお、どうしても記載したい製剤メーカーの意図を妨げるものではないが、現時点においてはその記載の運用が明確ではないことから、今後の取扱いについて十分留意されたい。

**注意事項**

◆国通知及び事務連絡から読み取れない内容については、一変もしくは新規対応となるので、記載整備の範囲を製造販売業者として適正に判断すること。

◆点検整備のみの記載整備（軽微変更）となるので、別の軽微変更とは併せて届出を行わない。（Q＆Aにある、市町村合併による所在地変更や製造所の許可年月日の更新は可能）