

薬食監麻発 0116 第 1 号
平成 27 年 1 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略）

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
法律施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う検定の取扱いに
ついて

平成 27 年 1 月 16 日に「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の一部を改正する省令」（平成 27 年厚生労働省令第 6 号）が公布され、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「施行規則」という。）の一部が改正されました。つきましては、下記の点について御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知徹底及び指導に遺漏ないようお願いいたします。

記

1. 改正の趣旨

施行規則第 197 条第 1 項において、同一の製造番号又は製造記号（以下「製造番号等」という。）の医薬品ごとに検定の申請を行うこととされている。また、生物学的製剤については、生物学的製剤基準（平成 16 年 3 月 30 日厚生労働省告示第 155 号）の通則 20 において、一つの最終バルクから一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された小分製品の一群を 1 ロットとし、通則 21 において、1 つのロットには通常 1 つの製造番号又は製造記号（以下「製造番号等」という。）を付記することとされている。つまり、生物学的製剤においては、一つの最終バルクから一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された小分製品の一群から、その一群を代表する試験品について検定告示に規定された数量を抜き取り、検定を実施することで、その一群の品質を確認しているものである。

一方、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付け医薬発第 935 号）において、容量の異なる医薬品については、販売名には有効成分の含量又は濃度等に関する情報を付すこと



を求めている。これにより、従来、容量の異なる医薬品は個別に承認をとることとなり、生物学的製剤基準通則 20 及び 21 の考え方に基づき同一ロットと見なせる場合であっても、容量ごとに検定申請することが必要であった。

今般、生物学的製剤基準通則 20 及び 21 の趣旨を踏まえ、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であって、容量のみが異なるものについて同時に検定の申請を行う場合は、一の検定申請書において行うことを可能とした。

本改正は、生物学的製剤にあつては、以下の 3 要件全てを満たす場合に、一の検定申請書において検定の申請を行うことを可能としたものである。

- ① 一つの最終バルクから一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であつて、生物学的製剤基準通則 20 及び 21 に基づき 1 ロットと見なせる。
- ② 同時に検定の申請を行う。
- ③ 同一の一般的名称の医薬品であつて、容量のみが異なるため、承認が別になっている。

最終バルクまで同一工程で製造された場合であっても、例えば一の製造期間とは見なせない間隔で、複数回にわたって分注した小分製品の一群は、一の検定申請書において検定の申請は行うことはできないので留意すること。

また、生物学的製剤基準通則 21 ただし書及び通則 22 に規定する分注区分に係る考え方に変更はない。

2. 留意点

- (1) 施行規則第 197 条第 1 項ただし書の規定により、異なる容量の医薬品について同時に検定申請する場合、任意の容量について、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第 43 条第 1 項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和 38 年厚生省告示第 279 号）に定める数量を試験品として提出すること。
- (2) 最終バルクまで同一工程で製造されたことは、製造・試験記録等要約書又は自家試験記録により確認する。

試験を実施しない容量の医薬品に係る製造・試験記録等要約書又は自家試験記録も提出が必要である。ただし、試験を実施しない容量の製造・試験記録等要約書又は自家試験記録において、試験を実施する容量の製造・試験記録等要約書又は自家試験記録と重複する部分については記載を省略することができる。省略可能な部分としては、最終バルクまでの工程の試験結果等が考えられる。また、最終バルクまで同一工程で製造されたことを証明するために、最終バルクの製造番号と製造年月日は省略することはできない。