

製薬セミナー 平成27年7月期

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

奈良県薬務課振興係

本日の内容

<製造販売後安全管理業務手順書>

- 安全管理情報の収集に関する手順
- 安全管理情報の検討及びその結果に基づく
安全確保措置の立案に関する手順
- 安全確保措置の実施に関する手順

<その他>

- 発出通知について(反芻動物由来原料、適合性調査)

製造販売後安全管理業務手順書

製造販売後安全管理業務手順書の作成（GVP
省令第5条）

- ① 安全管理情報の収集に関する手順
- ② 安全管理情報の検討及びその結果に基づく
安全確保措置の立案に関する手順
- ③ 安全確保措置の実施に関する手順
- ④ 安全管理責任者から総括製造販売責任者への
報告に関する手順
- ⑤ 安全管理実施責任者から安全管理責任者への
報告に関する手順（1種製販）

製造販売後安全管理業務手順書

- ⑥医薬品リスク管理に関する手順（新薬、後発等の一部）
- ⑦市販直後調査に関する手順（1種製販）
- ⑧自己点検に関する手順
- ⑨製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順
- ⑩製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順

製造販売後安全管理業務手順書

- ⑪品質保証責任者等その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
- ⑫医薬品リスク管理を行う場合にあっては、製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順
- ⑬その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

法改正による条文変更について

(副作用等の報告)

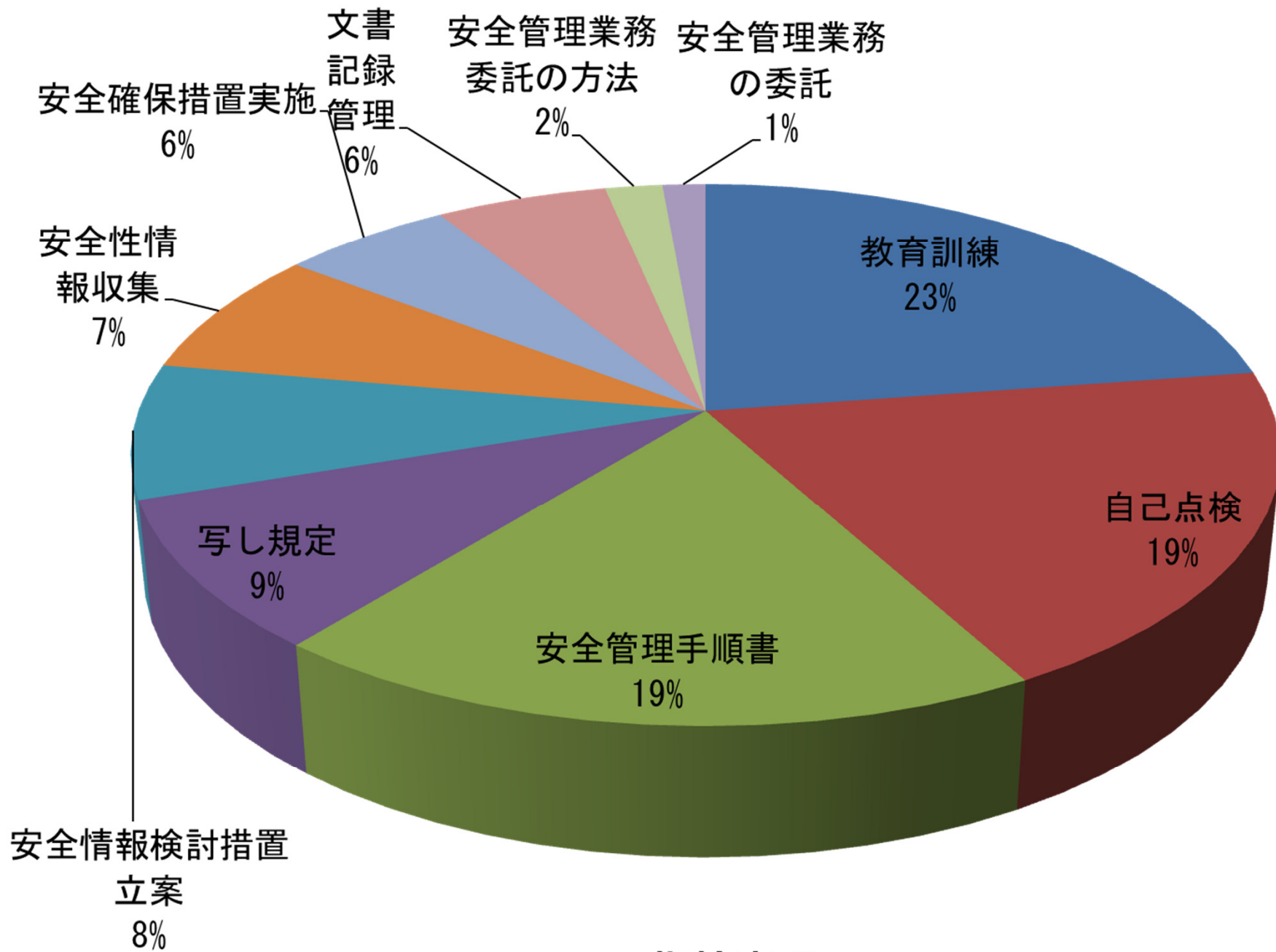
薬事法第77条の4の2

→医薬品医療機器法第68条の10

(副作用等報告)

薬事法施行規則第253条

→医薬品医療機器法施行規則第228条の20



GVP指摘事項

安全管理情報の収集に関する 手順<GVP省令 第7条>

1. 安全管理情報の収集に関する手順

◆ 手順書に規定する内容

(1) 収集すべき安全管理情報

(2) 情報の収集手順

2. 収集すべき安全管理情報①

◆ 収集すべき安全管理情報源について規定

- (1) 医療関係者からの情報
- (2) 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- (3) 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び(独)医薬品医療機器総合機構からの情報
- (4) 外国政府、外国法人等からの情報
- (5) 他の製造販売業者等からの情報
- (6) その他安全管理情報

2. 収集すべき安全管理情報②

◆ 情報源について具体的に規定

(1) 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
⇒「日本薬剤師会雑誌」、「ファルマシア」等

(2) 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び(独)医薬品医療機器総合機構からの情報

⇒PMDAメディナビや各種業界団体の情報提供サービス(PRAISE-NET、ファクシミリ、電子メール等)等

推奨事項

情報漏れを防ぐため、複数の情報源からの情報提供を受けられる手順規定を設けるとよい。

2. 収集すべき安全管理情報③

◆ 収集すべき安全管理情報

- (1) 医薬品等に起因すると疑われる副作用に関する情報
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報
- (3) 医薬品等の適正な使用のために必要な情報等

3. 情報の収集手順①

◆ 収集対象の規定

(1) 医療関係者からの情報

(2) 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報

(3) 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び(独)医薬品医療機器総合機構からの情報

①例えば、厚生労働省から添付文書改訂の指示

当該指示を安全管理情報として取り扱い、必要な安全確保措置の立案・措置の実施が必要

(GVPQ & A-12)

3. 情報の収集手順②

◆ 収集対象の規定

(4) 外国政府、外国法人等からの情報

(5) 他の製造販売業者等からの情報

(6) その他安全管理情報

- 例えば、
- i. 一般用医薬品を販売する者からの情報
 - ii. 一般消費者からの情報
 - iii. 品質保証責任者からの情報

3. 情報の収集手順③

◆ 安全管理情報の収集及び報告

- ①安全管理情報の収集及び報告に関する手順を規定
- ②安全管理責任者は、安全管理情報を収集し、その記録を作成
- ③安全管理責任者以外の者が情報を入手した場合の安全管理責任者への報告に関する手順を規定
- ④当該安全管理情報のうち、品質に関する情報については品質保証責任者への連絡手順を規定
- ⑤その他、必要に応じて「品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順」に従い、連絡
- ⑥定期的に調査を行う学会報告や文献等については、文献や雑誌等の名称、調査の頻度等を定める

3. 情報の収集手順④

◆ 安全管理情報の収集及び報告

- ⑦学会報告や文献等での収集において記録すべき事項は、例えば、以下の事項
 - 1)記入年月日
 - 2)所属及び担当者名
 - 3)対象製品名、一般名
 - 4)対象文献・表題及びその他書誌事項又は学会名及び演題名
 - 5)文献又は学会発表の概要
 - 6)関連情報
- ⑧迅速な情報伝達のため、また副作用等報告期限に遅れないよう上記③、④及び⑤の情報の報告・連絡又は伝達期限を規定
- ⑨安全管理責任者は、作成した記録を保存

3. 情報の収集手順⑤

◆ 確認・調査

- ①入手した情報を確認する手順を規定
 - 1)入手した情報が十分か、追加の情報が必要か。
 - 2)詳細調査が必要か。
- ②入手した情報の確認を行った結果、追加の情報が必要となった場合の手順を規定
- ③入手した情報及び追加の情報の確認により、詳細調査が必要となった場合の手順を規定
- ④安全管理責任者は、追加の情報並びに詳細調査に関する情報の記録を作成し、保存

医薬部外品、化粧品製造販売業について

化粧品等による皮膚障害の発生など、販売前に想定されなかった副作用事例が発生



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(医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について)
(平成26年2月27日付薬食発0227第3号厚生労働省医薬食品局長通知)

医薬部外品、化粧品製造販売業について

◆ 改正内容

(1) 副作用報告(施行規則第228条の20第5項)

⇒副作用の15日、30日報告が追加

(2) 安全管理情報の収集対象(GVP省令第14条において準用する第7条)

⇒医療関係者からの情報等、収集対象の追加



医薬品と同程度の管理に改正

◆ 施行日

平成26年4月1日

医薬部外品、化粧品製造販売業について

◆ 関連通知

- ① 医薬部外品及び化粧品に関する副作用等報告に関するQ&Aについて

(平成26年3月26日付安全対策課事務連絡)

- ② 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関する留意事項について(医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について)

(平成26年3月26日付薬食安発0326第12号安全対策課長通知)

安全管理情報の検討及び
その結果に基づく安全確保
措置の立案に関する手順
<GVP省令 第8条>

1. 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案

◆ 手順書に規定する内容

- (1) 安全管理情報の検討
- (2) 品質保証責任者等への連絡
- (3) 安全確保措置の立案
- (4) 総括製造販売責任者への報告

2. 責任者等と役割

◆ 責任者等と役割を規定

(1) 安全管理責任者

- ①安全管理情報の収集に関する手順に基づき収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録
- ②上記①の安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供
- ③上記①の検討の結果、必要があると認められるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案
- ④上記③にて立案した安全確保措置(案)について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存

3. 安全管理情報の検討①

◆ 重篤性、新規性等の評価

- (1) 入手した情報について、重篤性、新規性等の評価、記録及び保存に関する手順を規定
- (2) 迅速な安全確保のため、また副作用等報告期限に遅れないよう評価に要する期限を規定
- (3) 重篤性の評価基準を規定

例えば、施行規則第228条の20を参考とした以下の基準

- ①死亡 ②障害 ③死亡又は障害につながるおそれのある症例
- ④治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例(③に掲げる事項を除く)
- ⑤死亡又は②から④までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑥後世代における先天性の疾病又は異常

補足

②障害⇒日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現を示すもの

③死亡又は障害につながるおそれのある症例

⇒その事象の発現時点において患者が死の危険にさらされている場合及びその副作用が起こった際に患者が日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現の危険にさらされていた場合をいう。(仮にもっと重度であれば死を招いた及び障害が残っていたかもしれないという意味ではない。)

④治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例(③に掲げる事項を除く)

⇒副作用治療のために入院又は入院期間が延長になった場合であり、副作用治療のために入院したが特に処置を行っていない場合(安静治療)も該当する。例えば、アナフィラキシーショック、偽膜性大腸炎で入院した場合等が該当する。なお、検査を行うための入院又はその期間の延長、副作用が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院は含まれない。

3. 安全管理情報の検討②

◆ 重篤性、新規性等の評価

(4) 重篤性、新規性等の評価にあたり、検討事項を規定
例えば、検討内容として、以下の事項があげられる。

① 副作用・感染症症例情報

- 1) 当該副作用・感染症が使用上の注意事項から予測可能か
否か。(新規性: 未知／既知)
- 2) 発生数、発生頻度、発生条件等の傾向(以下、発生傾向という
)が使用上の注意事項から予測可能か否か。
- 3) 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそ
れを示すか否か。
- 4) 医師の診断結果

3. 安全管理情報の検討③

◆ 重篤性、新規性等の評価

(4) 重篤性、新規性等の評価にあたり、検討事項を規定

② 研究報告

- 1) 副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあるか否か。
- 2) 副作用又は感染症の発生傾向が著しく変化したか否か。
- 3) 承認を受けた効能・効果を有しないことを示すものか否か。

③ その他

- 1) 外国政府、外国法人等からの措置情報の場合は、有効性及び安全性の観点から製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置がなされたか否か。

3. 安全管理情報の検討④

◆ 重篤性、新規性等の評価

「医薬品製造販売業者におけるGVP省令の遵守について」(平成25年12月2日薬食安発1202第1号安全対策課長通知)

3. 副作用報告の要否の検討について

医療機関から入手した副作用情報についての、安全管理情報の検討において、施行規則第228条の20第1項第1号ハの(1)から(5)の該当性の判断(重篤性判断)を行う際に、医師等の報告者の判断のみを一律に適用し、同(1)から(5)に該当すると考えられる副作用情報について報告対象としていない事例あり。

⇒ 医師等の報告者が非重篤とした症例であっても、製造販売業者の責任において最終的な重篤度を判断する必要がある。

製造販売業者は、患者の症状・全身状態、原疾患・合併症の状況、転帰等を勘案して総合的に重篤性を判断すること。

3. 安全管理情報の検討⑤

◆ 因果関係の判定

- (1) 当該医薬品との因果関係の判定、記録及び保存に関する手順を規定
- (2) 迅速な安全確保のため、また副作用等報告期限に遅れないよう因果関係の判定に要する期限を規定
- (3) 因果関係の判定にあたっては、判定者を規定する方法や委員会を設置して判定する方法が考えられる。
- (4) 因果関係の判定には、医師の診断結果や診察医以外の他の医師の意見を聴取する方法や専門医への受診を依頼することが考えられる。
- (5) 「安全管理情報の収集に関する手順」にて、詳細調査を実施していなかった場合には、この段階で必要に応じて詳細調査を実施することが考えられる。

4. 品質保証責任者等への連絡

- (1) 安全管理情報について品質保証責任者が把握する必要がある場合の連絡手順を規定
- (2) その他必要に応じて、「品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順」に従い、連絡する必要があると考えられる。
- (3) 安全管理情報が他社の製品に関する事項であると判明した場合、その情報を当該製造販売業者に連絡する必要がある。

5. 安全確保措置の立案①

- (1) 収集した安全管理情報の評価に基づく、安全確保措置の立案の手順を規定
- (2) 迅速な安全確保のため、また副作用等報告期限に遅れないよう立案に要する期限を規定
- (3) 安全確保措置の立案には、例えば、以下の事項が考えられる。
 - ① 医薬品医療機器法第68条の10及び施行規則第228条の20の規定、通知等に基づく厚生労働大臣への報告
 - ② 今後とも同様の報告事例の収集に努める
 - ③ 使用上の注意、その他添付文書の改訂
 - ④ お知らせ文書等の配布
 - ⑤ 緊急安全性情報の配布

5. 安全確保措置の立案②

(3) 安全確保措置の立案には、例えば、以下の事項が考えられる。(続き)

- ⑥ 医療関係者への情報提供
- ⑦ 安全確保の見地から用法・用量、効能・効果等の製造販売承認事項一部変更承認申請(軽微変更届)
- ⑧ 安全確保の見地から当該ロットの製品の回収(回収報告含む)・廃棄
- ⑨ 安全確保の見地から製造・販売の一時的又は永続的な中止及び製品の回収(回収報告含む)・廃棄
- ⑩ 製造販売承認の整理届の提出
- ⑪ その他安全確保上必要な措置

6. 総括製造販売責任者への報告

- (1) 安全管理責任者から総括製造販売責任者への文書による安全確保措置(案)の報告並びに写しの保存について規定
- (2) 迅速な安全確保のため、また副作用等報告期限に遅れないよう総括製造販売責任者への報告期限を規定

安全確保措置の実施に関する 手順<GVP省令 第9条>

1. 安全確保措置の実施に関する手順

◆ 手順書に規定する内容

(1) 安全確保措置の決定

(2) 安全確保措置の指示

(3) 安全確保措置の実施

2. 責任者等と役割①

(1) 総括製造販売責任者

- ①安全確保措置(案)を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存
- ②上記①により決定した安全確保措置について、安全管理責任者へ文書により指示
- ③上記①により決定した安全確保措置について、その一部又は全部を直接安全管理責任者以外の者に行わせることができる。この場合、当該業務を行わせる安全管理責任者以外の者に対し文書により指示
- ④安全確保措置の報告を確認し、必要に応じ更なる措置を決定

2. 責任者等と役割②

(2) 安全管理責任者

- ①上記(1)の②の指示文書を保存
- ②総括製造販売責任者の指示に基づき、安全確保措置を実施し、その記録を作成し、保存
- ③上記(1)の③の指示文書の写しを保存
- ④総括製造販売責任者からの指示を受けた安全確保措置の一部又は全部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合、その実施につき文書により指示し、その写しを保存
- ⑤後述(3)の②の報告文書を保存
- ⑥上記②及び後述(3)の②の安全確保措置の実施の結果について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存
- ⑦後述(3)の①の写しを保存

2. 責任者等と役割③

(3) 安全管理責任者以外の者

- ① 総括製造販売責任者の指示に基づき、安全確保措置を行う場合には、その記録を作成し、文書により総括製造販売責任者に報告し、その写しを安全管理責任者に交付
- ② 安全管理責任者の指示に基づき、安全確保措置を行う場合には、その記録を作成し、文書によりその結果を安全管理責任者に報告

3. 安全確保措置の決定

- (1) 安全確保措置(案)の評価、安全確保措置の決定に関する手順を規定
- (2) 総括製造販売責任者は、安全確保措置(案)の評価、安全確保措置の決定、それらの記録の作成及び保存
- (3) 上記(2)の業務を安全管理責任者が行う場合には、安全確保業務に遺漏がないよう、当該業務に係る総括製造販売責任者と安全管理責任者の所掌範囲その他必要な事項をあらかじめ定めておく

4. 安全確保措置の指示

(1) 決定した安全確保措置の実施の指示に関する手順を規定

(2) 安全確保措置の指示を行う場合、以下の方法がある。

① 安全管理責任者が安全確保措置を行う場合

1) 総括製造販売責任者は、安全確保措置の実施につき、安全管理責任者に文書により指示

2) 安全管理責任者は、上記1)の文書を保存

② 安全管理責任者以外の者が安全確保措置を行う場合

1) 総括製造販売責任者は、その実施につき、当該安全管理責任者以外の者に文書により指示

2) 安全管理責任者は、上記1)の文書の写しを保存

3) 安全管理責任者が総括製造販売責任者からの指示を受けた安全確保措置の一部又は全部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合、安全管理責任者はその実施につき文書により安全管理責任者以外の者に指示し、その写しを保存

5. 安全確保措置の実施①

(1) 安全確保措置に関する経過管理、記録の作成・保存について規定

(2) 安全確保措置を行う場合、以下の方法がある。

① 安全管理責任者が安全確保措置を行う場合

1) 安全管理責任者は、総括製造販売責任者の指示に基づき、安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存

2) 安全管理責任者は、安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存

5. 安全確保措置の実施②

②安全管理責任者以外の者が安全確保措置を行う場合

1)安全管理責任者以外の者は、総括製造販売責任者の指示に

基づき、安全確保措置を行う場合、その記録を作成、文書により総括製造販売責任者に報告し、その写しを安全管理責任者に交付

2)安全管理責任者は、上記1)の写しを保存

3)安全管理責任者以外の者は、安全管理責任者の指示に基づき、安全確保措置を行う場合には、その記録を作成し、文書により安全管理責任者に報告

4)安全管理責任者は、上記3)の文書を保存し、安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存

③その他、必要に応じて以下の事項が考えられる。

1)関連部署、担当者等への連絡・指示等の手順

2)関連部署、担当者等からの実施状況・結果の報告等の手順

5. 安全確保措置の実施③

(3) 必要に応じて、決定した安全確保措置ごとの対応手順を規定

例えば、以下の安全確保措置の場合が考えられる。

① 使用上の注意の改訂

② 副作用等報告の場合

③ 回収の場合

(4) 総括製造販売責任者は、安全確保措置の実施の報告を確認し、必要に応じて、更なる措置を決定。以降の安全確保措置の実施に当たっては、「安全確保措置の決定」より行う。

5. 安全確保措置の実施④

推奨事項

(1) 副作用等報告が必要となった場合の報告の具体的手順を規定することが望ましい。

なお、報告内容については報告対象、報告期限、報告の種類等が施行規則第228条の20に定められている。

(2) 副作用等報告期限は、同条に規定されているので、一覧表にしておくことを推奨する。

(3) 規定の方法には、手順を規定する方法や参考とする施行規則、通知等を引用する方法も考えられる。なお、PMDAのホームページには、副作用等報告関連通知や報告様式等が示されているので、参考にするとよい。⁴⁴

補足

「副作用によるものと疑われるもの」の範囲は？

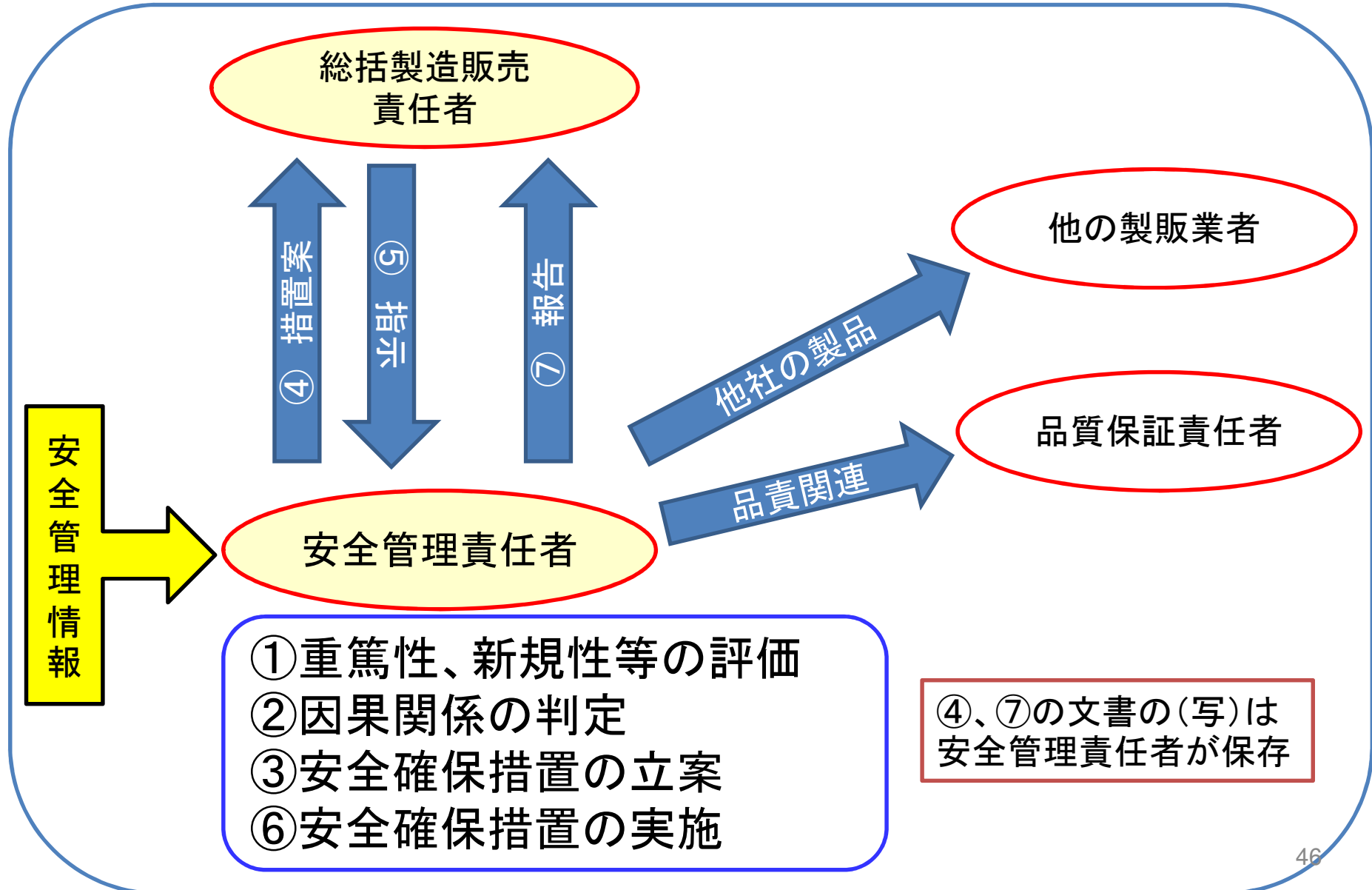
また、因果関係が否定できない事例や因果関係が不明の事例は報告対象となるか？



ICH等において、報告対象となる副作用(Adverse Drug Reaction)とは、「有害事象のうち当該医薬品との因果関係が否定できないものを言う」とされており、我が国においても現在、事実上その範囲で情報収集がなされている。

「副作用によるものと疑われるもの」とは、「因果関係が否定できるもの」以外のものであり、「因果関係が不明なもの」も報告対象となる。

GVP全般について



GVP全般

GVP省令において、安全管理責任者による写しの保管が規定されている文書について、運用方法を検討されたい。(軽度の不備)

→GVP関係の書類（写しが必要なもの）について、総括及び安責共に同一場所での保管とし、写しを取得していなかった。写しを保管しないのであれば、同一場所での条件を基に手順書に明確に規定するよう指示

手順書に取り扱い明示の上、記録保管を実施。

GVP省令関係の通知について

製造販売業者におけるGVP省令等の遵守について

(平成26年8月4日付薬食安発0804第1号安全対策課長通知)

⇒法に基づく行政処分

- ① 関与した臨床研究及び実施したアンケート調査の中で、報告義務の対象となる副作用を把握していたにもかかわらず、定められた期限内に報告しなかった。
- ② 同社における複数のMRが当該医薬品の副作用情報を、同社の安全管理統括部門に伝えていなかった。

臨床研究やアンケート調査等で知り得た有害事象等、医療関係者等からの自発的、積極的な報告以外で知り得たものについても、MRが安全管理統括部門に報告すべき対象であることを明確にすること、医療関係者等からの有害事象等の報告については、全てのMRから安全管理統括部門に確実に報告される体制をとること及びそのための教育訓練を実施することなどの改善を命令

GVP省令関係の通知について

製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検について(依頼)

(平成27年2月24日薬食安発0224第1号安全対策課長通知)

⇒第1種製造販売業者あて通知

「製造販売業者におけるGVP省令等の遵守について」に関する自主点検依頼

副作用等報告に関するQ&Aについての改訂について

(平成26年2月26日安全対策課事務連絡)

⇒副作用報告等に関する用語の定義・詳細等について通知

発出通知について(反芻動物 由来原料、適合性調査)

反芻動物由来原料に関する法令・通知

◆生物由来原料基準(反芻動物由来原料基準)

(1)反芻動物由来原料等については、次に掲げる部位を用いてはならない。

ア 下垂体 イ 胸腺 ウ 硬膜 …⇒いわゆる危険部位は原則使用不可

(2)反芻^{すう}動物由来原料等の原産国は、国際獣疫事務局において、当該国における牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できることとされた国及び次に掲げる国でなければならない。ただし、羊毛、乳、骨及び皮由来ゼラチン(コラーゲンを含む。)(以下「低リスク原料等」という。)並びに…この限りでない。

ア エルサルバドル イ ケニア ウ コスタリカ…

⇒従来の原産国の指定に加えて、国際獣疫事務局の認定を引用
また、低リスク原料等は、原産国によらない。

「羊毛」・「乳」には、それぞれ由来の原料を含む。

【低リスク原料等】—骨及び皮由来のゼラチン、乳糖 など

反芻動物由来原料に関する法令・通知

「生物由来原料基準の運用に関する質疑応答集(Q&A)について」
(平成27年6月30日付事務連絡) より

- ・低リスク原料等について、原産国の記載は不要。
- ・承認申請書等における成分分量欄又は製造方法欄のウシ等由来原材料の原産国の欄は空欄でよい。
- ・原産国の記載を削除するにあたって当該事項のみの軽変届を行う必要はなく、他の理由により、一変申請又は軽変届を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない。
- ・低リスク原料等について、原産国を記載している場合に、新たに原産国を追加する際の一変申請、軽変届は不要。
- ・反芻動物由来原料等について、新たに国際獣疫事務局の「無視できるBSEリスクの国」を承認書等に追加する場合は、軽変届でよい。

適合性調査に関する通知

「GMP適合性調査申請の取扱いについて」
(平成27年7月2日課長通知)

- 平成17年3月30日付「GMP適合性調査申請の取扱いについて」
 - 平成22年3月30日付「医療用原薬に係る定期適合性調査の取扱いについて」
- ⇒ 2通知が廃止となり、以降、本通知で取り扱うこととなる。
- ただし、従前の通知と大きな変更は見受けられない。

適合性調査に関する通知

＜基本事項＞

- 承認若しくは一変承認を受けようとする品目
⇒申請時(新規)、承認後5年ごと(定期)
輸出のために製造をしようとする品目
⇒製造しようとする時(新規)、製造開始後5年ごと(定期)
- 一物多名称の場合、複数の医薬品等を一括して1申請とできる。
- 承認申請において、同一の品目(製造所、製造設備等が同じ品目)に関して、既に適合性調査を受けている場合、通知日から2年以内の適合性調査結果通知書等で、適合性調査を省略可能。
- 外部試験機関については定期の適合性調査は不要。
- 国内向け品目の適合性調査結果通知を以て、輸出用医薬品に関する適合性調査申請を不要とはできない。(元が同一品目の場合でも同様)

ご清聴ありがとうございました。

