

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の
手続きについて

平成28年11月17日 薬務課振興係

整合性点検に係る調査

- 知事承認品目について、1月29日付け奈良県調査による整合性点検結果を実施。
9月30日までに追加提出。
- 製造販売業者より相違あり、相違なしを回答。
- 国承認品目の記載方法にかかるアンケート調査の回答について、ご協力ありがとうございました。

知事承認品目に係る対応

- ・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次のとおり実施する。

平成28年11月8日奈良県薬務課長通知

知事承認品目に係る対応

- ・記載整備届の範囲かどうかは、関連通知にそつて製造販売業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。

整合性にかかる 点検後の手続きについて

- 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いたします。
- 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、申請対応をお願いいたします。

整合性にかかる 点検後の手続きについて

＜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)

整合性にかかる 点検後の手続きについて

＜記載整備届の添付書類＞

- 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記名押印の上、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）

「相違あり」の場合の取扱いについて

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を相談のうえ、すみやかに一部変更承認申請を行って下さい。

「相違あり」の場合の取扱いについて

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。

「相違あり」の場合の取扱いについて

2. 記載整備届出の対象の場合

- 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。

「相違あり」の場合の取扱いについて

2. 記載整備届出の対象の場合

- 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。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に準備しておくこと。

- 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。

「相違あり」の場合の取扱いについて

2. 記載整備届出の対象の場合

- 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 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（〇〇%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。

Q&Aにかかる知事承認品目の対応

H28.3.22 Q&A その3 2番

- 規格および試験方法に関して整備届（軽微変更変更届）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。

Q&Aにかかる知事承認品目の対応

H28.4.11 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）

ご対応よろしく申し上げます。

奈良の薬草木を活かす！

参加無料

森野藤助没後250年記念講演会

薬草をテーマに地域文化力と6次産業化の融合
～奈良県の独自性を地域活性化に～

日時：平成29年1月18日(水) 13時30分～

場所：東大寺総合文化センター 金鐘ホール

(近鉄奈良駅下車東へ15分)

この講演会は、クラウドファンディングによる
寄付金により開催できることになりました！
ありがとうございました！

薬草木関連製品の
展示・販売も実施！



松山本草図譜

お問合せ先：奈良県薬務課 0742-27-8673

森野藤助没後250年記念事業 検索

県民だより12月号で参加申し込み案内掲載されます。ご参加よろしく申し上げます。