

薬食審査発 0318 第 1 号  
薬食監麻発 0318 第 6 号  
平成 22 年 3 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

### 改正法施行に伴う経過措置等終了にあたっての対応について

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 9 号。以下「改正法」という。）の施行及び改正法による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「新薬事法」という。）に伴い、製造販売承認書における製造方法欄等の記載整備、改正法施行前に簡易登録を行った原薬等登録原簿（以下「MF」という。）における新薬事法に適合させるための変更登録申請（以下「本登録申請」という。）、外国製造業者の認定及び 5 年を経過するごとの GMP/QMS 適合性調査（以下「定期 GMP/QMS 適合性調査」という。）について定められたところですが、平成 22 年 3 月 31 日をもって経過措置等の期限が原則として終了することとなります。

つきましては、経過措置等終了にあたっての対応は下記のとおりとすることといたしましたので、貴管下関係業者への周知方お願いいたします。

また、本日付で、関連事項の事務連絡（Q&A）を发出しますので、合わせて周知のほどお願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別記関係団体の長あて送付することを、念のため申し添えます。

### 記

#### 1. 製造販売承認申請書における製造方法欄の記載整備

- (1) 改正法附則第 8 条第 1 項の規定に基づき、改正法による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）において製造承認を受けているものであって、新薬事法における製造販売承認を受けたものとみなされたもの（以下「みなし承認品目」という。）は、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 16 年厚生労働省令第 112 号）附則第 3 条の規定に基づき、製造販売承認書の記載整備（製造場所の記載、原薬情報の記載、製造方法の記載充実等）を、みなしの製造販売業許可更新時までの間に行うこと

とされているところ。

- (2) みなし承認品目についての同省令附則第3条に基づく記載整備は、平成22年3月31日までに遺漏なきよう対応すること。なお、期限までに記載整備ができない場合は、今後の対応につき審査管理課又は医療機器審査管理室に相談すること。

## 2. 簡易登録したMFの変更登録（本登録）

- (1) 改正法施行前に簡易登録を受けたMFについては、平成22年3月31日までに本登録申請を行うよう求めているところ（平成17年3月10日付薬食審査発第0310002号審査管理課長通知）。
- (2) 同期日までに本登録申請を行うことができないものについては、登録整理（平成18年2月8日付薬食審査発第0208001号審査管理課長通知）を行うこと。平成22年6月30日までに登録整理されていない簡易登録MFについては、登録を抹消する予定であること。
- (3) 登録整理または登録を抹消されることとなるMFを引用している製剤等については、速やかに、新薬事法第14条第10項の規定に基づく承認事項の軽微変更に係る届出（以下「軽微変更届出」という。）により、MFに記載されるはずであった製造所情報及びできる限りの製造方法情報を、製造方法欄に記載するとともに、他の原薬製造業者へと改める同法第14条第9項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）を行うこと。なお、登録整理または登録を抹消されることとなるMFに記載されるはずであった製造所情報及び製造方法情報を、引用していた製剤の製造販売業者が十分把握でき、引き続き原薬等の供給を受け続ける場合には、軽微変更届出のみで、一変申請を要しない場合もある。

## 3. 外国製造業者の認定

- (1) 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）附則第6条及び附則第11条の規定に基づき、新薬事法における外国製造業者の認定を受けているものとみなされている者については、同政令附則第6条に規定する当該品目を輸入する者の旧薬事法に基づく輸入販売業許可の有効期限までに認定の更新を行うよう求めているところ。
- (2) 旧薬事法に基づく輸入販売業許可の有効期限が終了するまでに認定の更新が行われない場合は、新薬事法第55条第2項の規定及び同条の規定を準用するとされている同法第64条の規定により、認定を取得していない間に当該製造所で製造された医薬品及び医療機器は、販売し、授与し、又は販売（医療機器にあつては販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸）若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならないとされていることから、当該製造所で製造された原薬及び製剤並びに医療機器の新たな輸入等は認められないこと。
- (3) 当該製造所で製造されていた製剤（当該製造所で製造されていた原薬を用いた製剤を含む。）及び医療機器について、その承認を維持し、引き続き製造販売する場合には、当該製造所から他の製造所に変更するための一変申請を速やかに行うこと。

#### 4. 定期GMP/QMS適合性調査

- (1) 新薬事法第14条第6項及び薬事法施行令第21条において、同法第14条第1項の承認を受けた者は、5年ごとにその医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造所におけるGMP/QMS適合性調査を受けなければならないとされている。
- (2) 改正法附則第8条第1項の規定に基づき、みなし承認品目についての新薬事法第14条第6項に規定する期間は、旧薬事法第12条第3項に規定する期間の残存期間（以下「みなし許可期間」という。）とされており、原則、すべてのみなし許可期間が終了する平成22年3月31日時点においてもGMP/QMS適合が確認されていない場合は、新薬事法第14条第6項を満たさないため、製造販売承認が取り消される場合があるとしているところ（平成21年9月18日付監視指導・麻薬対策課事務連絡）
- (3) 製造販売業者がGMP/QMS適合性調査の申請を行った段階でGMP/QMS適合性調査を受けていると解釈されることから、みなし許可期間が終了するまでに定期GMP/QMS適合性調査の申請がなされている場合には、みなし承認品目の製造販売承認の取り消しを行うものではない。
- (4) ただし、みなし許可期間が終了するまでに定期GMP/QMS適合性調査の申請がなされた場合であっても、申請に対する照会に速やかに対応されない等の理由により、GMP/QMS適合性調査を受けることができない場合については、最終的には当該みなし承認品目に対して承認の取り消し又は承認事項の一部変更を命ずるなど厳正な対処を取ることもあるので留意されたい。

#### 5. その他

##### (1) 一変申請等における留意点

2の(3)に基づき行う軽微変更届又は一変申請書には、その他の軽微変更届・一変申請と区別するため、備考2の項目中、優先審査欄の優先審査コードに、簡易登録MFの登録整理・登録抹消によるものであることを示す「19507」、及び備考欄に「平成22年3月18日付薬食審査発0318第1号・薬食監麻発0318第6号審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知に基づく」旨を記載すること。

なお、当該軽微変更届出又は一変申請は、受付事務手続き上の問題のため、平成22年3月26日以降に行うこと。

##### (2) 一般用医薬品、医薬部外品、化粧品及び転用原薬の簡略化記載

一般用医薬品（新有効成分含有一般用医薬品（再審査期間中に申請されるものを含む。）を除く。）、医薬部外品及び化粧品の製造方法及び「食品・工業用製品等をやむを得ず転用する場合」として認められる原薬の製造方法については、改正薬事法移行期における当分の間の措置として、簡略化記載を認めてきたところ（平成18年4月27日付薬食審査発第0427002号審査管理課長通知で一部改正後の平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号審査管理課長通知）。現時点において特段の問題が生じていないこと等から、本取扱いについては、引き続き同様の取扱いとするものであること。

##### (3) 薬局製造販売医薬品の製造の用に供されるものの取扱い

薬局製造販売医薬品の製造の用に供されるもの（以下「薬局製剤用医薬品」という。）

については、平成17年3月31日付薬食審査発第0331015号審査管理課長通知において、一般用医薬品としての承認を要すること、ただし、既に医療用医薬品又は一般用医薬品として承認を受けているものを薬局製剤用医薬品として用いる場合に限り、薬局製剤用医薬品としての承認は要しないこととしているところ。

今般、他の医薬品の製造の用に供されているものである原薬たる医薬品については、他の医薬品の製造販売の承認等の際に、品質等が確認されていると考えられることから、当分の間、上記に加えて薬局製剤用医薬品として用いても差し支えないこととする。

(別記)

社団法人日本薬剤師会 会長

日本製薬団体連合会 会長

日本ジェネリック製薬協会 会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会 委員長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会 会長

日本OTC医薬品協会 会長

日本化粧品工業連合会 会長

在日米国商工会議所製薬小委員会 委員長

在日米国商工会議所化粧品委員会 委員長

欧州ビジネス協会化粧品部会 委員長

日本漢方生薬製剤協会 会長

全国家庭薬協議会 会長

全国配置家庭薬協会 会長

日本医薬品直販メーカー協議会 会長

社団法人日本薬業貿易協会 会長

日本医薬品原薬工業会 会長

日本医療機器産業連合会 会長

社団法人日本臨床検査薬協会 会長

米国医療機器・IVD工業会 会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会 委員長

社団法人日本卸業連合会 会長