

事務連絡
平成 25 年 10 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

原薬等登録原簿に関する質疑応答集（Q&A）について（その4）

原薬等登録原簿に関する質疑応答集（Q&A）については、平成 17 年 7 月 28 日付け、平成 17 年 12 月 20 日付け及び平成 24 年 12 月 28 日付け事務連絡により示したところですが、今般、質疑応答集を別添のとおりまとめましたので、貴管内関係者に対し周知方よろしく御配慮をお願いします。



原薬等登録原簿 (MF) 制度に関する Q&A (その4)

(問1)

日本薬局方に収載されている医薬品の製造販売承認申請に際しては、規格及び試験方法欄は日本薬局方による部分の記載を省略することとされている。日本薬局方に収載されている医薬品の MF 登録申請においても同様に、規格及び試験方法欄は日本薬局方による部分の記載を省略し、「日本薬局方〇〇〇による.」、あるいは、「日本薬局方〇〇〇によるほか以下のとおり.」と記載することでよいか。

(答)

日本薬局方に収載されている医薬品を MF 登録申請する場合も、「日本薬局方〇〇〇による.」、あるいは、「日本薬局方〇〇〇によるほか以下のとおり.」と記載することで差し支えない。

MF の規格及び試験方法に日本薬局方に定められた試験方法の一部を準用する場合や、一部の規格について日本薬局方より厳しい規格を設定する場合なども、製造販売承認申請する場合と同様に、準用する部分を記載することで差し支えない。

また、日本薬局方に収められている医薬品と同様に、以下の基準等についても、製造販売承認申請と同じ対応のもと、当該基準に適合する部分の記載を省略して差し支えない。

- ・放射性医薬品基準 (平成 25 年厚生労働省告示第 83 号)
- ・殺虫剤指針 (1990) (平成 2 年厚生省薬務局長通知薬発第 308 号)
- ・日本薬局方外生薬規格 2012 (平成 24 年厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知薬食審査発 1030 第 1 号)
- ・日本薬局方外医薬品規格 2002 (平成 14 年厚生労働省医薬局長通知医薬発第 0920001 号)
- ・医薬部外品原料規格 2006 (平成 18 年厚生労働省医薬食品局長通知薬食発第 0331030 号)
- ・医薬品添加物規格 1998 (平成 10 年厚生省医薬安全局長通知医薬発第 178 号)
- ・食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号。ただし、添加物に係る規格基準に限る。)

(問2)

MF の規格及び試験方法が変更された場合には MF の変更登録が必要であり、通常、それに伴って製剤の承認事項一部変更承認申請が必要とされている。

一方で、MF 登録された原薬を利用した製剤で、製造販売承認書における原薬の製造方法は MF に記載の製造方法を引用しているが、原薬の規格及び試験方法は、製造販売承認書に MF の規格及び試験方法を引用せず、異なる独自の別紙規格が設定されている、又は本邦の公定書等に従い規格及び試験方法が設定されている場合がある。

このような場合において、MF の変更登録の内容が製造方法の変更 (軽微届出事項に係る変更を除く) を伴わず、規格及び試験方法のみの変更である場合、この MF を利用している製剤の製造販売承認書においては MF の登録年月日以外に実質的な変更を伴わないことから、当該製造販売承認書の MF 登録年月日の変更は軽微変更届出でよいか。

(答)

MF 登録されている原薬の変更登録の内容が、製造販売承認書で引用している MF 原薬の製造方法の変更（軽微届出対象事項を除く）等を伴わず、規格及び試験方法のみの変更であって、製造販売承認書において MF の規格及び試験方法は引用せずに別途原薬の規格及び試験方法を設定している場合（例えば、海外公定書の変更に伴う MF の規格及び試験方法の変更等で、製剤の承認事項には何ら変更が生じない場合）には、製造販売承認書における MF 登録年月日のみの変更は、軽微変更届出で差し支えない。なお、製造販売業者は、変更前と同様の品質を保証できることを MF 登録者と十分に協議する必要がある。

(問3)

MF の規格及び試験方法に米国薬局方 (USP) 又は欧州薬局方 (EP) による設定を行っている場合は、当該規格及び試験方法の記載を省略し、「USP (又は EP) による。」と記載することでよいか。

(答)

製造販売承認申請品目に MF 登録されている原薬を使用する場合であって、製造販売承認申請書において原薬の規格及び試験方法を別途規定する場合にあつては、当該 MF の規格及び試験方法が USP 収載品又は EP 収載品の場合に限って、MF の成分及び分量又は本質欄の規格は空欄とした上で、規格及び試験方法を「USP (又は EP) ○○○による。」とすることで差し支えない。当該 MF の規格及び試験方法が USP 収載品又は EP 収載品以外の場合は、MF の規格及び試験方法の記載の省略は認められない。なお、日局他、上述の間 1 の (答) に示した公定書等の場合はこの限りではない。

なお、MF の規格及び試験方法に最新バージョンではなく特定のバージョンの USP 又は EP を準用する場合には「USP (又は EP) ○○○バージョン△△による。」と記載する必要がある。

また、MF の規格及び試験方法に USP 又は EP に定められた試験方法の一部を準用する場合や、一部の規格について USP 又は EP より厳しい規格を設定する場合は、以下のように記載することで差し支えない。

- ・「USP (又は EP) ○○○/USP (又は EP) ○○○バージョン△△によるほか、以下のとおり。」
- ・「USP (又は EP) ○○○/USP (又は EP) ○○○バージョン△△による。ただし、□□については以下のとおり。」

(問4)

MF の規格及び試験方法に、「USP (又は EP) ○○○による。」と記載した品目において、USP 又は EP のバージョンを特定する場合（ただし、バージョンの特定により、規格の内容が変更される場合を除く。）、又は「USP (又は EP) ○○○バージョン△△による。」と記載した品目において、USP 又は EP のバージョンを変更する場合（ただし、バージョンの変更により、規格及び試験方法の内容が変更される場合を除く。）には、MF は軽微変更届出でよいか。

(答)

軽微変更届出で差し支えない。