

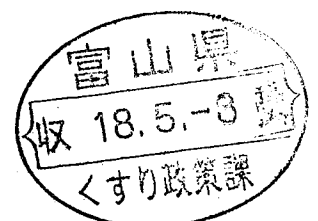
事務連絡
平成18年4月27日

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

医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について

医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。



医薬品等の承認申請等に関するQ&A

Q 1

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『改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について』の一部改正についてにおいて示されている「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としては、どのようなものがあるか。

A 1

医薬品、GMP対象医薬部外品及び殺虫剤又は殺そ剤たる医薬部外品の製造に用いる原薬を製造する製造所は、本来、製造業許可等を取得すべきものである。原則として、製造業許可等を有する製造所で製造された原薬を用いること。

原薬として食品・工業用製品等を転用する場合には、当該製剤の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む）、製造販売届出又は記載整備届出において、転用がやむを得ないとする理由を添付すること。

食品・工業用製品等をやむを得ず転用することが認められる原薬としては、以下のよう
なものが挙げられる。

- ・ 日本薬局方に収載されている成分のうち、食品として汎用されているもの
 - ・ 食品添加物として指定されているもの及びその塩類
 - ・ J I S収載品（外用剤の原薬として用いる場合に限る。）
 - ・ 無機化合物
 - ・ 天然物質（濃縮、希釈、破碎、粉末化等の一次加工までを含む。）
 - ・ 生薬（きざみ・粉末を含む。ただし、エキス成分等を除く。）
 - ・ アレルゲンエキス
 - ・ 殺そ剤原薬
 - ・ その他、現に承認を受けている医薬品等の原薬として使用されているものであって、製造業許可を有する製造所で製造されたものを使用することが困難であるもの
- なお、本取扱いは改正薬事法移行期における当分の間の措置とするものである。

Q 2

原薬として食品・工業用製品等をやむを得ず転用する場合、当該成分の規格は日本薬局方等の公定書の規格に適合していればよいか。

A 2

原薬として食品・工業用製品等を転用する場合には、必要に応じて規格を追加設定する等、医薬品原薬として適切な品質であることを製造販売業者の責任において担保すること。

特に、食品・工業用製品等を注射剤又は点鼻剤、点眼剤等粘膜適用製剤の原薬として使用する場合には、品質の妥当性について十分に検討を行うこと。

Q 3

製造業許可等を有しない製造所で製造された原薬を用いる場合、原薬の製造所の許可番号、許可区分及び許可年月日はどのように入力すればよいか。

A 3

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「『改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について』の一部改正について」により、やむを得ず製造業許可等を有しない製造所で製造された原薬を用いる場合には、原薬の製造所の許可番号欄等について以下のとおり記載すること。

	許可番号	許可年月日	許可区分
製造業許可を有しない製造所（医薬品）	99AZ777777	平成17年4月1日	医薬品 一般
外国製造業認定を有しない製造所（医薬品）	AG99977777	平成17年4月1日	医薬品 一般

Q 4

医療用医薬品の原薬として食品・工業用製品等をやむを得ず転用している場合、当該原薬の製造場所については、軽微変更届出事項として差し支えないか。

A 4

差し支えない。

Q 5

一般用医薬品等に係る原薬（生物学的製剤等に係る原薬及び指定医薬品成分を除く。）の製造場所及び製造方法の変更については、軽微変更届出事項として差し支えないか。

A 5

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「『改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について』の一部改正について」にあるとおり、原則として軽微変更届出事項として差し支えない。

ただし、製造方法の変更による品質への影響が大きいと考えられる場合（旧法下の承認書において原薬の別紙規格として製法が規定されているもの（例：漢方エキス）等）は、一部変更承認申請とすること。なお、旧法下の承認書において原薬の別紙規格として製法が規定されているもの（例：漢方エキス）等においては、製法の変更が本質に関わる変更となる場合があり、この場合は新規申請に当たること留意すること。

また、製造場所の変更により、当該原薬に係る製造所について、製造業許可等を有しない製造所のみとなる場合は、あらかじめ審査当局に相談されたい。

Q 6

一般用医薬品等の原薬について、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「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」の記の第1の2.(1)において、「承認申請書の製造方法欄に製造場所及び製造工程の範囲を記載すること。」とされ、その製造方法については、(3)で「(1)及び(2)に規定する記載方法以外の記載については、従前の例によることができるものとする。」とされているが、どの範囲まで記載が必要か。

A 6

一般用医薬品等の原薬の製造方法欄において、製造業許可等を有する製造所に関しては、製造場所、製造工程の範囲及び当該製造所に係る製造方法を記載すること。

製造業許可を有しない製造所で製造された食品・工業用製品等をやむを得ず転用する場合には、当該原薬については製造場所に関する事項のみを記載することで差し支えない。

なお、製造販売業者及び原薬製造業者においては、原薬の製造方法等について、品質管理上必要な範囲において情報の共有を図ること。