



薬機発第0126070号  
平成23年1月26日

各都道府県薬務主管(部)課長 殿

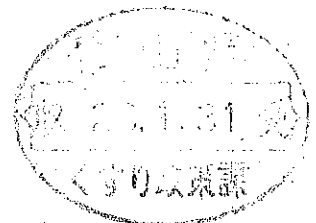
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達也



医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について

標記について、別添写しのとおり各関係団体あて通知しましたので、お知らせします。





薬機発第0126069号  
平成23年1月26日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 近藤 達也

医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について

従来、薬事法関係手数料令(平成17年政令第91号)第17条第2項第1号リ(医療用後発医薬品の新規承認申請に際しての適合性調査に係る手数料区分)及び同項第2号ハ(医療用後発医薬品等の承認事項一部変更承認申請に際しての適合性調査に係る手数料区分)に規定する医薬品の標記に係る調査資料の提出方法等については、「医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る調査資料の提出方法等の取扱いについて」(平成16年4月1日薬機発第21号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)等により示していますが、本年2月1日以降、その取扱いを別添のとおりとしますので、貴会会員に対する周知方よろしく願います。

なお、本通知の施行に伴い、本年1月31日をもって、下記の通知は廃止します。

記

1. 「医療用後発医薬品の品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の承認審査資料適合性調査に係る調査資料の提出方法等について」(平成16年4月1日薬機発第19号)
2. 「同」(平成16年4月1日薬機発第20号)
3. 「医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る調査資料の提出方法等の取扱いについて」(平成16年4月1日薬機発第21号)
4. 「同」(平成16年4月1日薬機発第22号)

(別添) 医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について

1. 本通知における医療用後発医薬品の範囲

薬事法関係手数料令第(平成17年政令第91号)第17条第2項第1号リ及び同項第2号ハに規定する医薬品(ただし、再審査期間中のものを除く。)

2. 適合性調査の申請の手続き

標記申請手続きについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について(平成19年3月30日薬機発第0330001号)」によること。

3. 調査資料の提出方法等

医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料(以下「調査資料」という。)の提出方法等については、原則以下のとおりであること。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)が承認申請者に対し、調査資料を直接機構に持ち込むことを指示し、ヒアリングと併せて適合性調査を行う場合があるので、機構からの指示に従うこと。

(1) 調査の対象

調査対象としては、規格及び試験方法に関する資料、安定性に関する資料、生物学的同等性に関する資料その他の臨床試験の試験成績に関する資料など、承認申請書の添付資料の根拠となった資料の全てが該当すること。

(2) 調査資料の提出

機構から承認申請者に対し、別途指示する場合を除き承認申請書の差換え指示と同時又はその日から2週間以内に、提出すべき調査資料の範囲及びその提出方法(電子媒体での提出又は原本(生データ)での提出)についてFAXにより連絡するので、承認申請者は当該連絡のあった日から2週間以内に機構へ到着するよう調査資料を提出すること。承認申請者は調査資料のいずれの提出を求められても期間内に提出できるようあらかじめ準備しておくこと。

① 電子媒体での提出方法

ア. 機構より電子媒体での提出を求められた場合、承認申請者は、原則、全ての調査資料を電子媒体で提出すること。なお、電子媒体による提出が困難であり原本での提出を希望する場合にあっては、承認申請者はあらかじめその旨を審査担当者に連絡すること。

イ. 承認申請者は、機構より連絡のあった範囲の調査資料を PDF ファイル化し、CD-ROM 等の電子媒体 (CD-R/RW 又は DVD-R/RW に限る。以下「CD-ROM 等」という。) に記録し、ウイルスチェックを行った上で、適合性調査資料送付書・電子媒体用 (別紙様式 1) とともに当該 CD-ROM 等を提出すること。

ウ. 個々の CD-ROM 等には承認申請者名、販売名、申請年月日及びシステム受付番号を記載すること。なお、この場合、提出すべき全ての調査資料を電子媒体で提出することとし、その一部を電子媒体で提出することは認めないこと。

② 原本での提出方法 (電子媒体での提出が困難な場合を含む)

ア. 機構より原本での提出を求められた場合、承認申請者は、原則、連絡のあった調査資料の原本を提出すること。

イ. 承認申請者は該当資料をファイルに綴じ、併せて以下の書類を提出すること。

(ア) 適合性調査資料送付書・原本用 (別紙様式 2)

(イ) 原本返却用の宅配便の発送伝票 (発払い・届け先の住所等必要事項を記入したもの)

(3) 調査資料提出等に当たってのその他注意事項

調査資料その他の必要書類 (以下「必要書類」という。) の提出に当たっては、電子媒体又は原本の如何に関わらず、以下の諸点に注意すること。

① 必要書類は品目ごとに提出すること。必要書類は品目ごとに梱包し、その外装等には「適合性調査資料」と明記すること。可能な限り一つにまとめて梱包し、原本での提出の場合等、まとめて梱包できない場合は 1 つの梱包ごとに適合性調査資料送付書を作成・封入し、その備考欄に「〇箱中×箱目」である旨を記載すること。

② 必要書類は原則として郵便又は宅配便により審査業務部あてに送付すること。

③ 直接機構へ必要書類の持ち込みを希望する場合、上記①のほか、以下のとおりとすること。

ア. 持ち込みに際しては全て事前の予約を必要とすること。受付時間は毎週月曜日の午前 9 時 45 分から午前 11 時 45 分まで (月曜日が休日にあたる場合は同週木曜日の同時間帯) とし、それ以外での受付は行わないこと。

イ. 予約は「適合性調査資料提出 (持ち込み) 予約申込書 (別紙様式 3)」に必要事項を記入の上、受付希望日前週の月曜日から木曜日の午前 9 時から午後 5 時までの間に FAX で下記あてに送信すること。電話

その他の方法による申し込みには応じられないこと。なお、特段の事情がある場合を除き、機構から予約を了解した旨の連絡はしないので、申し込みをした受付時間内に直接来訪すること。

送付先: 〒100-0013 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2新霞ヶ関ビル6  
階 (独)医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第  
一課

電話: 03-3506-9437

FAX: 03-3506-9442

- ④ 提出期限に間に合わない場合には、事前に審査業務部業務第一課あてにその旨をFAXで連絡すること。
- ⑤ 承認申請者が必要書類を送付した場合、機構は必要書類を受け付けた後、適合性調査資料送付書記載の連絡先にFAXで受領書を送付すること。承認申請者は、受領書が到着しない場合、審査業務部業務第一課に連絡すること。また、承認申請者が必要書類を機構へ直接持ち込んだ場合、機構は資料の有無を確認のうえ、その場で受領書を発行すること。

#### (4) 提出する調査資料のとりまとめに際しての留意事項等

調査資料のとりまとめ方法等に当たっては、以下の諸点に留意すること。

- ① 上記調査対象のうち、提出すべき調査資料の範囲について、機構は、別紙の分類又はその他の方法に基づき調査資料の範囲を指定するので、承認申請者は当該品目の適合性調査資料送付書中の調査資料の範囲に関する記載はこれに対応すること。また該当調査資料のPDFファイル又は原本を綴じたファイルはこれと対応するようとりまとめること。
- ② 調査資料のCD-ROM 等電子媒体及びその中のPDFファイル又は原本を綴じたファイルが複数にわたる場合、CD-ROM 等電子媒体及びPDFファイル名又は原本を綴じたファイルの表紙及び背表紙に通し番号と標題を明記するなど、わかりやすく整理すること。
- ③ 上記のほか、特に原本を提出する場合など、可能な限り以下の諸点に配慮すること。
  - ア. ノートやファイルごとに目次を作成すること。
  - イ. 調査資料については、承認審査資料と順番、試験名の標題等の整合を図ること。
  - ウ. 試験結果の集計表とその実測値(HPLCのチャート等も含む)を組み合わせ、承認審査資料と比較できるようにすること。
  - エ. 提出すべき調査資料がノートのため切り離し・並べかえができない等、承認審査資料と順番、試験名等の標題の整合が困難な場合、調査資料中の該当試験データの所在がわかるよう、目次を作成すること。

と。

オ. 調査資料の提出に際しては、別途指示があるものを除き、以下に該当するものがある場合は、その資料を含めること。:

- (ア) 試験の観察及び測定結果
- (イ) 測定機器からの打ち出し(赤外吸収スペクトルのチャート、HPLCチャート等)
- (ウ) 写真(TLC等の写真等)

#### 4. 提出した資料に対する機構からの照会等

- (1) 提出された調査資料について、機構は必要に応じ照会事項を承認申請者に連絡するので、承認申請者は当該照会事項に対する回答をFAXにより行うこと。機構からの照会事項送付先としては、承認申請書に記載する担当者あてに連絡すること。調査資料の追加提出が必要な場合、この手続きに準じて行うこと。この場合、適合性調査資料送付書の備考欄に追加資料の送付理由(例:〇年〇月〇日の照会による)及び当該品目に関する何回目の送付かについて記載すること。
- (2) 調査の結果、承認申請資料の差換え・訂正が必要となった場合、差換え・訂正後の承認申請資料に係る根拠資料を提出すること。

#### 5. 審査担当者による調査終了の連絡

機構は、調査終了次第、順次、その旨を承認申請書に記載する担当者あてに電話で連絡すること。なお、調査終了の連絡後であっても、個別に事情が生じた場合等において追加的に調査を実施する場合があります。

#### 6. 提出された調査資料の調査終了後の取り扱い

- (1) 調査資料を電子媒体で提出した場合、機構は調査終了後、速やかに機構にて調査資料を廃棄処分すること。
- (2) 調査資料を原本で提出した場合、機構は調査終了後、調査資料提出時に添付された原本返却用の宅配便発送伝票を用い、順次調査資料を承認申請者に返却すること。

#### 7. その他

本件について疑義が生じた場合、下記に照会すること。

連絡先: 〒100-0013 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2新霞ヶ関ビル11階

(独)医薬品医療機器総合機構

一般薬等審査部後発医薬品審査担当、生物系審査第一部担当又は生物系審査第二部担当

電話:03-3506-9001(一般薬等審査部)

03-3506-9471(生物系審査第一部)

03-3506-9449(生物系審査第二部)

FAX:03-3506-1104(一般薬等審査部)

03-3506-9495(生物系審査第一部、生物系審査第二部共通)

(別紙様式1)

適合性調査資料送付書(電子媒体用)

(独)医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課あて

今般送付する下記の資料については原本と相違ありません。また送付したCD-ROM等電子媒体についてはウイルスチェック済みです。

(日付)

(文書管理の責任者の署名又は記名、役職名及び捺印)

記

|                              |                                  |            |         |
|------------------------------|----------------------------------|------------|---------|
| 1. 販売名                       |                                  |            |         |
| 2. 申請者名                      |                                  |            |         |
| 3. 申請日                       |                                  | 4. 申請区分    |         |
| 5. システム受付番号<br>(又は厚生労働省受付番号) |                                  |            |         |
| 6. 製剤・原体の別                   | 製剤 ・ 原体                          | 7. 新規・一変の別 | 新規 ・ 一変 |
| 8. 連絡先                       | 会社名<br>部署名<br>担当者名<br>TEL<br>FAX |            |         |
| 9. 備考                        |                                  |            |         |

※ 指定された資料が他の品目の適合性調査中である等の理由によりその提出が困難な場合、提出が困難である理由を備考欄に記載するとともに、下記の「調査資料標題」に印を付けること。

●CD-ROM等電子媒体の数 : 枚

送付資料の内容(記載例)

| CD-ROM等<br>電子媒体の<br>通し番号 | 調査資料<br>分類番号 | 調査資料標題           | CD-ROM等電子媒体中のP<br>DFファイル名  |
|--------------------------|--------------|------------------|----------------------------|
| 1/2                      | Aア④          | 原薬の純度試験に関する資料    | 原薬純度試験.pdf                 |
| 2/2                      | D2エ          | BE試験血中濃度測定に関する資料 | BE(その1).pdf<br>BE(その2).pdf |



(別紙様式2)

適合性調査資料送付書(原本用)

(独)医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課あて

適合性調査に係る下記の資料について送付します。

(日付)

(承認申請者名)

記

|                              |                                  |            |         |
|------------------------------|----------------------------------|------------|---------|
| 1. 販売名                       |                                  |            |         |
| 2. 申請日                       |                                  | 3. 申請区分    |         |
| 4. システム受付番号<br>(又は厚生労働省受付番号) |                                  |            |         |
| 5. 製剤・原体の別                   | 製剤 ・ 原体                          | 6. 新規・一変の別 | 新規 ・ 一変 |
| 7. 連絡先                       | 会社名<br>部署名<br>担当者名<br>TEL<br>FAX |            |         |
| 8. 備考                        |                                  |            |         |

※ 指定された資料が他の品目の適合性調査中である等の理由によりその提出が困難な場合、提出が困難である理由を備考欄に記載するとともに、下記の「調査資料標題」に印を付けること。

● 送付したファイルの数 : 冊

送付資料の内容(記載例)

| ファイルの<br>通し番号 | 調査資料<br>分類番号 | 調査資料標題(冊子の表紙に記載したファイル名) |
|---------------|--------------|-------------------------|
| 1/2           | Aア④          | 原薬の純度試験に関する資料           |
| 2/2           | D2エ          | BE試験血中濃度測定に関する資料        |

(別紙様式3)

「FAX送信票」

FAX:03-3506-9442

適合性調査資料提出(持込み)予約申込書

[受信者]

送信日 平成 年 月 日

医薬品医療機器総合機構

審査業務部 業務第一課

[発信者、連絡担当者]

[会社名]

[部署]

[連絡担当者]

[連絡先] TEL

FAX

※[持込担当者]

※ 人(複数人の場合)

※当日、調査資料を実際に持ち込まれる方。複数人の場合は代表者氏名及び人数。

[申込事項]

|           |                  |
|-----------|------------------|
| 販売名       |                  |
| システム受付番号  |                  |
| 調査資料提出希望日 | 平成 年 月 日(翌週の月曜日) |
| 備考        |                  |

(別紙) 医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に際しての提出資料分類

| 大分類                  |                   | 中分類  |
|----------------------|-------------------|--|
| A. 原薬の規格及び試験方法に関する資料 |                   | ア 各試験項目に関する資料<br>①性状、②確認試験、③示性値(吸光度、旋光度、pH、融点、浸透圧比)、④純度試験、⑤水分又は乾燥減量、⑥定量法、⑦製剤均一性試験、⑧溶出試験、⑨崩壊試験、⑩放出試験、⑪不溶性異物検査、⑫採取容量試験、⑬無菌試験、⑭不溶性微粒子試験、⑮エンドトキシン試験又は発熱性物質試験、⑯その他の試験<br>イ 上記試験項目の分析法バリデーションに関する資料<br>ウ 試験検体の製造記録に関する資料<br>エ 保存条件の記録に関する資料<br>オ 上記以外の資料 |
| B. 製剤の規格及び試験方法に関する資料 |                   |  |
| C. 安定性に関する資料         |                   |  |
| C1                   | 加速試験              |  |
| C2                   | 長期保存試験            |  |
| C3                   | 苛酷試験              |  |
| C4                   | その他の資料            |  |
| D. 生物学的同等性に関する資料     |                   |  |
| D1                   | 溶出試験              | ア 標準製剤の選定に関する資料<br>イ 試験液の選定に関する資料<br>ウ 分析法バリデーションに関する資料<br>エ 標準製剤と試験製剤の比較に関する資料<br>オ 被験薬の製造記録、対照薬の入手記録等に関する資料<br>カ 上記以外の資料   |
| D2                   | ヒト生物学的同等性試験       | ア 契約関連文書に関する資料<br>イ 試験実施計画書に関する資料<br>ウ 症例報告書に関する資料<br>エ 血中濃度測定結果に関する資料<br>オ 血中濃度測定の分析バリデーションに関する資料<br>カ 総括報告書(症例一覧表を含む)<br>キ 被験薬の製造記録、対照薬の入手記録等に関する資料<br>ク 上記以外の資料   |
| D3                   | その他(薬力学的試験、臨床試験等) | ア 契約関連文書に関する資料<br>イ 試験実施計画書に関する資料<br>ウ 症例報告書に関する資料<br>エ 総括報告書(症例一覧表を含む)<br>オ 被験薬の製造記録、対照薬の入手記録等に関する資料<br>カ 上記以外の資料   |
| E. その他の資料            |                   | (個々に範囲を指定)   |
| F. 調査対象に係る全ての資料      |                   |  |

(参考)

1. 提出資料の範囲指定に当たり、機構は個別品目に応じ、上記大分類及び中分類の組み合わせを指定した上で、更にその提出範囲を指定する。

(例) B-ア④及びイ(製剤における純度試験の実測値に関する資料及びその分析法バリデーションに関する資料)

C2-ア⑥(長期保存試験開始後6ヶ月目の定量法の測定記録)

D1-エ(生物学的同等性試験(溶出試験)のうち、標準製剤と試験製剤の比較に関する資料)

F(調査対象に係る全ての資料)

2. 個別品目等に応じ、複数範囲の提出を求めることもあり得ること。

(別記)

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