

事 務 連 絡  
平成 28 年 1 月 20 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・生活衛生局審査管理課

医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検に関する  
質疑応答集（Q & A）について

日頃より薬事行政に対してご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検については、昨日、「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」（平成 28 年 1 月 19 日付け薬生審査発 0119 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「自主点検通知」という。）において、貴管下の医薬品製造販売業者に対して実施するよう、ご指導をお願いしているところですが、今般、当該点検に関する質疑応答集（Q & A）を別添のとおりまとめましたので、貴管下の医薬品製造販売業者に対し周知願います。



別添

医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検に関する  
質疑応答集 (Q & A)

| No. | 質問  | 回答  |
|-----|---|---|
| 1   | 点検対象となる医薬品の中には、体外診断用医薬品も含まれるのか。   | 体外診断用医薬品は含まれない。従って、今回の点検を実施する医薬品製造販売業者は、第一種医薬品製造販売業者及び第二種医薬品製造販売業者となる。                          |
| 2   | 点検対象となる医薬品の中には、一般用医薬品も含まれるのか。   | 一般用医薬品は対象となる。ただし、都道府県承認のものは対象外である。  |
| 3   | 国外製造品目とは、最終製剤が外国製剤のものを指すのか。   | 国外製造品目とは、最終製剤が外国製造のものだけではなく、承認書に記載のある製造工程の中に外国で行う行為があり、その工程の製造実態について確認を要するものも含まれる。              |
| 4   | 国内製造品目と国外製造品目の両方を有する場合は、どのように報告すればよいか。                                      | 2度報告することになる。<br>まず、国内製造品目について平成 28 年 2 月 19 日までに報告し、その後、国外製造品目について平成 28 年 3 月 22 日までに報告することになる。 |
| 5   | 自主点検通知の別添様式では、「〇〇錠〇mg、他〇規格」とされているが、同一有効成分のものはまとめて記載してよいか。                   | 品目ごとに記載いただきたい。例えば、〇〇錠〇mg と〇〇錠△mg は別々の欄に記載することになる。   |
| 6   | ヒトに直接使用しない殺虫剤、殺菌剤についても今回の点検の対象となるのか。  | 当該品目が医薬品に該当する場合は、対象に含まれる。   |
| 7   | 承認不要医薬品は、今回の点検対象に含まれるのか。  | 国の承認が不要なので、点検対象には含まれない。   |
| 8   | 「「医薬品製造販売承認書」内容確認に関するお願い」（平成 25 年 11 月 1 日製薬協発第 671 号日本製薬工業協会薬事委員会委員通知。以下「製 | 自主点検通知では、「製造部門以外の者が点検を行うこと」としている。製薬協通知で行った自己点検がこのとおりであれば、再度点検はせずと                               |

|    |   |   |
|----|---|---|
|    | <p>薬協通知」という。)による自主点検が終了している場合は、再度点検を行わなくてよいか。</p>   | <p>も、その結果を当該様式にて報告することによい。</p> <p>なお、製薬協通知での点検結果が「相違あり」であっても、製造販売承認事項一部変更承認取得済又は軽微変更届提出済のものは、「相違なし」となる。</p> |
| 9  | <p>医薬品製造販売承認書との相違により、現在、製造販売承認事項一部変更承認申請等の手続き中のものは、どのように回答すればよいか。</p>   | <p>「相違あり」となる。</p>   |
| 10 | <p>医薬品製造販売承認書との相違が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年2月1日厚生省令第1号)第47条に規定する軽微な変更のみである場合は、どのように回答すればよいか。</p> | <p>「相違あり」となる。</p> <p>ただし、変更後30日以内に届け出る場合は、「相違なし」となる。</p>  |