薬食審査発第 0109005 号
平 成 ２ ０ 年 １ 月 ９ 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

医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて

医薬品の製造販売の承認申請の取扱いについては、平成１７年３月３１日付け薬食発第 0331015 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」（以下「局長通知」という。）及び平成１７年３月３１日付け薬食審査発第 0331009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」等により示しているところですが、承認申請時に添付すべき資料のうち、局長通知の別表１ロの３及びハの資料の取扱いについては、下記によることとしますので、御了知の上、貴管下関係業者に対して指導方御配慮願います。

記

１　本通知の適用対象となる医薬品

局長通知の別表２―（１）医療用医薬品のうち、（７の２）剤型追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）及び（９の３）その他の医薬品（再審査期間中でないもの）の区分に該当するもの。ただし、以下に掲げるものを除く。

①　生物学的製剤
②　放射性医薬品
③　遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品
④　薬事法施行令（昭和３６年政令第１１号）第８０条第２項第７号への規定に基づき厚生労働大臣が指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品
（ア）人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品

（イ） 細胞組織医薬品
（ウ） 特定生物由来製品

⑤　生物由来原料、生薬又は動植物抽出物を原薬とする医薬品

⑥　体外診断用医薬品

⑦　薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）第９６条各号に掲げる医薬品（「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成１６年厚生労働省令第１７９号）への適合を要しない医薬品）

２　規格及び試験方法に関する資料の取扱い

局長通知別表１のロの３の規格及び試験方法に関する資料としては、試験条件を設定するに至った根拠となる資料が必要であるが、このうち実測値の資料については、以下のとおりとすること。ただし、品質確保等の観点から、資料の提出を求めないとされた場合であっても、試験を実施し、実測値の資料について適切に収集すべきものであること。

実測値の資料としては、原則として、３ロットについて、１ロットにつき３試料（計９試料）を測定したデータを提出することとするが、合理的理由があればこれによらないことができること。

なお、実測値の資料のほかに、製造過程における不純物及び残留溶媒等が適切に管理されていることが説明できる資料の提出が原則必要であり、これらについては不純物及び残留溶媒等の各種ガイドラインに準じて作成すること。

（１）新規承認申請の場合

①　原薬及び製剤（申請品目である医薬品のことをいう。以下同じ。）で設定される規格及び試験方法の各項目に関する実測値の資料の提出が必要であること。

②　日本薬局方又は日本薬局方外医薬品規格に収載されている品目であって、医薬品各条の試験において「別に規定する」と記載された試験項目がない原薬を用いる場合は、原薬に関する実測値の資料の提出を求めないこと。

③　製剤に係る同一の製造工程について、複数の製造所で行う場合は、主要な製造所で製造された製剤に基づく資料を提出することで差し支えないこと。（原薬に関する資料も同様の取扱いとすること。）

（２）承認事項一部変更承認申請の場合

①　製造方法のみの変更等、原薬及び製剤の規格及び試験方法が変更されない申請の場合は、実測値の資料の提出を求めないこと。ただし、審査の過程で、製造方法の変更等に伴い規格及び試験方法を変更する必要があると判断された場合は、この限りでない。

②　製剤の規格及び試験方法を変更する場合は、当該変更に係る実測値の資料の提出が必要であること。

③　原薬の規格及び試験方法のみを変更する場合は、原薬に係る実測値の資料の提出が

必要であるが、製剤の規格及び試験方法に係る実測値の資料の提出を求めないこと。

④　②又は③の場合であっても、規格又は試験方法を削除するときは実測値の資料の提出を求めないこと。ただし、削除の理由等を説明した資料の提出は必要であること。

⑤　製剤に係る同一の製造工程について、複数の製造所で行う場合は、主要な製造所で製造された製剤に基づく資料を提出することで差し支えないこと（原薬に関する資料も同様の取扱いとすること）。

3　安定性に関する資料の取扱い

局長通知別表１のハの安定性に関する資料については、以下のとおりとすること。ただし、品質確保等の観点から、資料の提出を求めないとされた場合であっても、安定性を確認すべきものについては、試験を実施し、安定性の資料を適切に収集すべきものであること。特に、長期安定性については、長期保存試験を実施し、承認後にも適切に確認すること。

なお、安定性に関する資料については、平成３年２月１５日付け薬審第４３号厚生省薬務局審査課長・新医薬品課長連名通知「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」等のこれまで示されている各種通知等に基づき作成すること。

（１）新規承認申請の場合

①　製剤の安定性に関する資料の提出が必要であり、原薬に係る資料の提出は求めないこと。

②　製剤に係る同一の製造工程について、複数の製造所で行う場合は、主要な製造所で製造された製剤に基づく資料を提出することで差し支えないこと。

（２）承認事項一部変更承認申請の場合

①　規格及び試験方法の変更等、製造方法又は製造所が変更されない申請の場合は、安定性に関する資料の提出を求めないこと。ただし、審査の過程で、規格及び試験方法の変更等に伴い安定性の確認を行う必要があると判断された場合は、この限りでない。

②　製造方法欄の記載を変更する（製造方法の変更、製造所の変更又は追加等を行う）場合は、当該変更に係る製剤（原薬の製造方法を変更する場合にあっては、当該変更に係る原薬を用いた製剤）に対する安定性試験の実施に関する資料の提出が必要であり、安定性試験の結果に関する資料の提出は求めないこと。ただし、審査の過程で、直接の容器の変更等により安定性に影響を及ぼすと判断された場合は、この限りではない。

③　②における安定性試験の実施に関する資料とは、製造販売業者又は製造業者の責任の下で、承認書等において規定される安定性を裏付けるデータを確認すること及び今後適切に安定性のモニタリングを実施していくことに関する陳述と、実施済み又は実施予定の試験項目及びその時期が含まれているものであること。

なお、審査の過程で必要であると判断された場合は、詳細な試験計画等の資料を求

めることがあること。

4　留意点

（1）　本通知の取扱いに関わらず、医薬品の特性に応じて審査の過程で必要であると判断された場合は、実測値や安定性に関する資料の提出を求めることがあること。

（2）　実測値及び安定性に関する資料の提出を求めないとされた場合であっても、医薬品の品質を確保するためには、申請者の責任の下でこれらの資料を適切に収集すべきものであり、これらの資料はＧＭＰ適合性調査等の際に調査権者等の求めに応じて直ちに提出できるようにしておくこと。

（3）　本通知は、１で示した申請区分の申請時に添付すべき資料のうち、実測値や安定性に関する資料の取扱いについて示したものであり、局長通知で示される他の項目の資料については、適切に収集した上で提出すること。

（4）　平成１８年１２月２５日付け薬食審査発第 1225002 号・薬食監麻発第 1225007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」に基づく申請を行う際には、当該通知に従って添付資料等を提出すること。

5　適用時期

（1）　上記の取扱いは、平成２０年１月９日以降の申請について適用すること。

（2）　既に申請中の品目については、添付資料の差換え等を行うことにより本通知に基づく取扱いとすることが望ましいことから、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構あて相談されたいこと。