

日薬連発第467号
平成19年8月24日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品等の承認申請時に関する質疑応答集（Q&A）について

標記について、平成19年8月24日付け事務連絡にて厚生労働省医薬食品
局審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたく、ご配慮の程よろし
くお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成19年8月24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

今般、平成12年9月19日医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の別添5「医療用医薬品の販売名の取扱い」により販売名のみを変更する場合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。

なお、本事務連絡の写しを別記関係団体あて送付しますので、念のため申し添えます。

別記

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

日本製薬工業協会

医薬工業協議会

別添

医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）

<承認申請書の記載内容>

Q 1

販売名変更のための代替新規承認申請を行う際、当該代替新規承認申請に係る現行承認品目（現行品目）について申請日以前に記載整備届出を提出していない場合にあっては、申請前に現行品目に対して記載整備を行う必要があるか。

A 1

本来、現行品目について記載整備届出を提出した後に販売名変更のための代替新規承認申請を行うことが望ましいが、やむを得ない場合は記載整備を行っていない承認書内容を記載して代替新規承認申請することで差し支えない。

なお、記載整備を行っていない現行品目について、販売名変更のための代替新規承認申請をもって記載整備を行うことは認められない。

また、やむを得ない理由により記載整備を行っていない承認書内容で代替新規申請を行った品目においては、当該承認取得後、遅くとも現行品目の記載整備をすべきとされている期日までに記載整備を行うための軽微変更届出を提出すること。その際、軽微変更届出書の備考欄には「平成〇年〇月〇日に販売名変更のための代替新規承認を取得した製剤に係る記載整備のため」と記載すること。

Q 2

すでに記載整備を行った品目について販売名変更のための代替新規承認申請を行う場合、承認申請書はどのように記載したらよいか。

A 2

現行品目についてすでに記載整備が行われている場合にあっては、記載整備された内容を反映した承認書内容を記載すること。また、記載整備後に軽微変更届出を行っている場合は、当該変更内容を反映した記載とすること。本取扱いは平成 19 年 8 月 24 日以降の販売名変更のための代替新規承認申請に適用する。ただし、平成 19 年 10 月 14 日までに申請するものでやむを得ない場合、この限りではなく、記載整備を行っていない承認書内容で代替新規承認申請を行

うことができる。

なお、すでに記載整備を行った品目について、やむを得ない理由により、記載整備を行っていない承認書内容で代替新規申請を行った場合には、当該承認取得後、30日以内に記載整備を行うための軽微変更届出を提出すること。その際、軽微変更届出書の備考欄には「平成〇年〇月〇日に販売名変更のための代替新規承認を取得した製剤に係る記載整備のため」と記載すること。

Q 3

販売名変更のための代替新規承認申請後に、現行品目について記載整備届、軽微変更届又は一部変更承認申請を行うことは差し支えないか。

A 3

販売名変更のための代替新規承認申請中に現行品目について記載整備届又は軽微変更届を行う必要が生じた場合には、従前のおり、現行品目に係る記載整備届又は軽微変更届を提出すること。また、審査中である代替新規承認申請については、当該承認取得後、30日以内に必要な軽微変更届を提出し、内容を反映することで差し支えない。また、現行品目に係る一部変更承認申請については、変更内容が代替新規承認申請の承認内容に反映されないため、原則として差し控えられたい。なお、やむを得ず現行品目に係る一部変更承認申請が必要となった場合には、事前に審査管理課に相談されたい。