



薬食審査発第 0814001 号
薬食監麻発第 0814001 号
平成 19 年 8 月 14 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

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

「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」の一部改正について

医療用医薬品の製造所の変更又は追加のうち一定の範囲のものについては、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」（以下「製造所変更迅速審査通知」という。）に基づき迅速な手続を行うこととしているが、今般、製造所変更迅速審査通知を下記のとおり改正することとしたので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管内の関係業者に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られたくお願いする。

なお、本通知の写しについて、別記関係団体の長あて送付することを念のため申し添える。

記

1. 改正の概要

新医薬品（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定するものであって、同項の規定による再審査を受けたものを除く。以下同じ。）について製造所変更迅速審査通知の適用対象に加えること。

この場合、行政側の標準的な事務処理期間を 6 ヶ月とする迅速な手続を設けることとし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）による一部変更承認審査及び GMP 調査権者による GMP 適合性調査については、それぞれ、5.5 ヶ月、5 ヶ月を目途として結果通知

を行うものとする。

なお、新医薬品に係る一部変更承認申請書に記載する優先審査コードは「19058」とすること。

2. 通知の改正

(1) 製造所変更迅速審査通知の改正

ア 記1. 中「3ヶ月」を「3ヶ月（新医薬品（薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の4第1項第1号に規定するものであって、同項の規定による再審査を受けたものを除く。以下同じ。）については6ヶ月）」に改める。

イ 記2. 中③を削除し、④を③とし、⑤を④とし、④の次に次のように加える。

⑤ 体外診断用医薬品

ウ 記2. 中⑥を次のように改める。

⑥ 承認書に新たに記載しようとする製造所が、製造業の許可又は外国製造業者の認定（経過措置として当該許可又は認定を取得したものと見なされる場合を含む。）を取得していない場合。ただし、化学薬品原薬の中間体や最終中間体を製造し、出荷する施設等のように、製造業の許可又は外国製造業者の認定を要しないとされた場合についてはこの限りではない。

エ 記3. (1) ③中「3ヶ月」を「3ヶ月（新医薬品については6ヶ月）」に、「2.5ヶ月、2ヶ月」を「2.5ヶ月、2ヶ月（新医薬品についてはそれぞれ、5.5ヶ月、5ヶ月）」に改める。

オ 記3. (2) ③中「優先審査コード「19055」」を「優先審査コード「19055」（新医薬品については「19058」）」に改める。

カ 記3. (3) ①中「平成17年」を「平成16年」に改める。

(2) その他

平成19年6月20日付け薬食審査発第0620001号・薬食監麻発第0620009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「一般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」の記3. (3) ①中「平成17年」を「平成16年」に改める。

3. 適用日

本通知により製造所変更迅速審査通知の対象となる新医薬品に係る製造所変更迅速審査の申請は、平成19年8月21日より受け付けるものとする。

なお、既に製造所の変更又は追加のために一部変更承認申請中の品目で、本通知により、新たに製造所変更迅速審査の適用対象となるものについては、当該申請書の差し換え等を行うことで製造所変更迅速審査と同様の取扱いとすることが可能なので、平成19年8月31日までに総合機構あて相談されたいこと。

別記

日本製薬団体連合会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長

(社) 日本薬業貿易協会会長

日本医薬品原薬工業会会長