事　務　連　絡
令和７年３月17日

各都道府県衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

「医療用医薬品の品目統合等に伴う製造方法等の変更手続に係る
手続の迅速化について」の訂正について

令和７年２月14日付け医薬薬審発0214第２号、医薬監麻発0214第６号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知「医療用医薬品の品目統合等に伴う製造方法等の変更手続に係る手続の迅速化について」の一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正いたします。なお、訂正後は別添のとおりですので、差し換え方お願いいたします。

記

該当箇所	誤	正
３．（２）④	また、「電磁的記録媒体を利用した申請等の取扱い等の詳細について（通知）」（令和５年12月26日付け医薬薬審発1226第１号、医薬機審発1226第３号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知）別添「電磁的記録媒体記録要領」63の(13)備考２のｂに規定する優先審査欄に優先審査コード「19127」を記載すること。	また、「電磁的記録媒体を利用した申請等の取扱い等の詳細について（通知）」（令和５年12月26日付け医薬薬審発1226第１号、医薬機審発1226第３号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知）別添「電磁的記録媒体記録要領」63の(13)備考２のｂに規定する優先審査欄に優先審査コード「19129」を記載すること。

※下線部修正

別添

医薬薬審発 0214 第２号
医薬監麻発 0214 第６号
令 和 ７ 年 ２ 月 １４ 日
（最終改正：令和７年３月 17 日）

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

医療用医薬品の品目統合等に伴う製造方法等の
変更手続に係る手続の迅速化について

近年、後発医薬品を中心とした供給不安への対応の検討が進められており、「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の報告書（令和６年５月 22 日とりまとめ）においては、安定供給の確保に向けた方策の一環として、企業間の品目統合やそれに伴う各企業での品目削除により少量多品目生産を適正化し、品目ごとの生産能力や生産規模を増大させ、採算がとれる生産体制を構築する必要があることが指摘されています。

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、「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」(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。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ところですが、今般、品目統合等に伴う製造方法等の変更手続のうち特に迅速に行うものについて、下記のとおりとりまとめましたので、貴管内関係事業者に対し周知方よろしくお願いします。

記

１．概要

医療用医薬品（化学合成医薬品に限り、また、体外診断用医薬品を除く。）の承認申請のうち、「成分及び分量又は本質」、「別紙規格」、「製造方法」、「貯蔵方法及び有効期間」、「規格及び試験方法」、「製造販売する品目の製造所」、「原薬の製造所」及び「備考」（以下「製造方法等」という。）について、既に承認されている他の品目（以下「鑑となる品目」という。）と同一の内容に統合していくものとみなせる場合及び鑑となる品目の統合に伴う増産により承認事項の変更が必要な場合については、当面の間、以下に示す条件の下で、行政側の標準的な事務処理期間を 1.5 か月とする迅速な手続(以下「特定製法変更迅速審査」という。)を設ける。

２．特定製法変更迅速審査の適用対象

以下の①のみ又は①及び②に該当する場合であって、３．に示す事項、手順等を満たすもの。なお、小分け製造に係る新規承認申請（以下単に「代替新規申請」という。）を行う場合に限り、この申請が可能である。

①　既承認の医療用医薬品について、鑑となる品目と製造方法等を同一の内容に変更するもの。例えば、ある製造販売業者（Ａ社）の後発品Ａの製造方法等を、異なる製造販売業者（Ｂ社）の後発品Ｂ（後発品Ａと有効成分、規格等が同一な鑑となる品目）の製造方法等と同一のものとする場合であって、Ａ社が後発品Ａの製造方法等を後発品Ｂに揃えるための申請を行おうとするとき。なお、Ａ社及びＢ社は、引き続き、それぞれ後発品Ａ及び後発品Ｂの製造販売を行うことが想定される。

②　①に伴い後発品Ａについて造粒工程のスケールを変更せず、造粒工程のバッチを重ね、若しくは減じ、又は造粒品のバッチを分割することによりその後の混合及び打錠の工程のスケールのみを変更するもの。なお、鑑となる後発品Ｂについて同様のスケール変更を行う場合にあっては、軽微変更届によりそれを行ってもよい。その場合、軽微変更届出の備考欄に「令和７年２月 14 日付け医薬薬審発 0214 第２号・医薬監麻発 0214 第６号通知によるマル特製法申請に伴う届出」と記載すること。

３．特定製法変更迅速審査に必要な事項、手順等について

(1)　全般

①　標準的な事務処理期間は、承認申請書及び必要な添付資料の全てが独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「ＰＭＤＡ」という。）に提出された時点から起算して 1.5 か月とすること。ただし、申請書や添付資料に不備等があった場合にはこの限りではない。

② 承認申請書の備考欄に「令和７年２月 14 日付け医薬薬審発 0214 第２号・医薬監麻発 0214 第６号通知によるマル特製法申請」と記載すること。

③ オンライン申請すること。

(2) 承認申請について

① 承認申請に際し提出すべき資料は、以下のとおりであること。ただし、承認申請において、生物学的同等性及び品質に係る同等性に関するデータを提出する必要はない。

ア 鑑となる品目の承認書写し及び全ての軽微変更届の写し。

イ ２．②を含めた代替新規申請を行う場合には、変更前後の製造方法を比較した新旧対照表及び製造された製品の品質確認に関する陳述書。なお、当該陳述書においては、以下に関する事項が含まれていること。

・製造販売業者の責任の下で、承認書等において規定される品質管理上重要な項目をあらかじめ確定し、その管理を裏付けるデータを確認するとともに、承認後も適切にモニタリングを実施すること

・製造所において当該変更に関する変更管理、バリデーション等のＧＭＰ上の手続を適切に実施すること

なお、承認書等において規定される品質管理上重要な項目について判断に迷う場合には、ＰＭＤＡに対し、後発医薬品変更管理事前確認相談を申し込むことができること。

ウ その他、通常の申請に必要な以下の資料

・承認申請書及び審査・調査申請書
・各種許可証、ＭＦ登録証の写し及び利用許諾に関する契約書
・共同開発に係る契約書及び承認申請資料の信頼性を確認したことを説明する資料
・転用品を用いる場合にあっては、その理由書
・先発医薬品の特許に関する情報があり、かつ、特許使用許諾書がある場合にあっては、その情報及び許諾書
・ＣＴＤ（Module1.1～1.5、1.7、1.8、1.11、1.12、1.13）
・適合性調査状況にかかる自己点検表

② 承認審査では、２．に掲げる変更のみが行われていることを確認すること。なお、鑑となる品目の未審査の軽微変更事項の適切性については、特定製法変更迅速審査による代替新規申請承認後に行われる別途の一部変更承認申請等の際に、審査及び確認を行うものとすること。

③ 申請者は、当該承認申請において、２．に掲げる事項以外に承認書の記載事項の変更を行わないこととし、２．に掲げる事項以外の記載が変更さ

れた申請は、特定製法変更迅速審査の対象としないこと。なお、鑑となる品目において既に変更点に係る一部変更承認申請中の場合にあっては、変更前の承認内容に統合することによって特定製法変更迅速審査の対象とすることができる。

④　また、「電磁的記録媒体を利用した申請等の取扱い等の詳細について（通知）」（令和５年 12 月 26 日付け医薬薬審発 1226 第１号、医薬機審発 1226 第３号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知）別添「電磁的記録媒体記録要領」63 の(13)備考 2 の b に規定する優先審査欄に優先審査コード「19129」を記載すること。

(3)　ＧＭＰ適合性調査について

①　特定製法変更迅速審査に伴う適合性調査申請は要しないこと。ただし、当該特定製法変更迅速審査の申請が承認された後、「鑑となる品目」が次に定期調査を受けるべき期日までに、定期ＧＭＰ適合性調査を受けることとし、以降、同期日から５年を経過するごとに定期ＧＭＰ適合性調査を受けること。

②　特定製法変更迅速審査に伴うＧＭＰ上の手続に係る記録類については、特定製法変更迅速審査による承認後に行われる調査時に併せて確認する場合があること。なお、当該承認後に、初めてＧＭＰ適合性調査申請を行う際は、特定製法変更迅速審査が適用された品目であることを適合性調査申請書の備考欄に明記するとともに、調査権者に対してもその旨を申告すること。

(4)　申請開始時期

上記の特定製法変更迅速審査のための承認申請は、令和７年４月１日より受け付けるものとする。

４．その他

（1）販売名

特定製法変更迅速審査に係る代替新規申請に際して、販売名の変更を求めることはないが、販売名を変更しようとする場合にはあらかじめ医薬品審査管理課へ相談すること。

（2）旧品目の出荷等

特定製法変更迅速審査に係る代替新規申請に際して、旧品目の出荷切替時期は旧品目の在庫消尽までとし、また、旧品目の最終出荷ロットの使用期限が満了した時点で、旧品目については速やかに承認整理届出を行うこと。

(3) 含量違い製剤間の互換使用性の確認

含量が異なる製剤を複数規格取り揃える場合、通常、含量違い製剤間の互換使用性については一定の確認を行っているが、特定製法変更迅速審査に係る代替新規申請を行う場合については、原則として、含量違い製剤間の互換使用性に関する確認は行わないこととする。ただし、医療機関等への影響に配慮すること。

(4) 申請手数料

特定製法変更迅速審査に係る代替新規申請の申請手数料は、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関係手数料令第７条第１項第１号イ（５）又は（６）及び第 32 条第１項第１号イ（９）の合算（手数料コード：ＧＢＢ）とする。