

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

厚生労働省 医薬局医薬品審査管理課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

緒言

令和7年2月14日付けで「**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**」
(医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)を発出

通知の趣旨

後発医薬品の品目統合等を加速させるため、**一定期間、既承認品目（鑑となる品目）と製造所、製造方法等を同じする（製造を集約する）ための変更を行う場合の薬事手続きについて、標準的事務処理期間を「1.5ヶ月」とする特例を設ける**（通常の申請：6ヶ月）。

通知の概要

1. 適用対象

医療用医薬品（化成品に限り、体外診断用医薬品を除く。）であり、以下の①または①②にあてはまるもの。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。

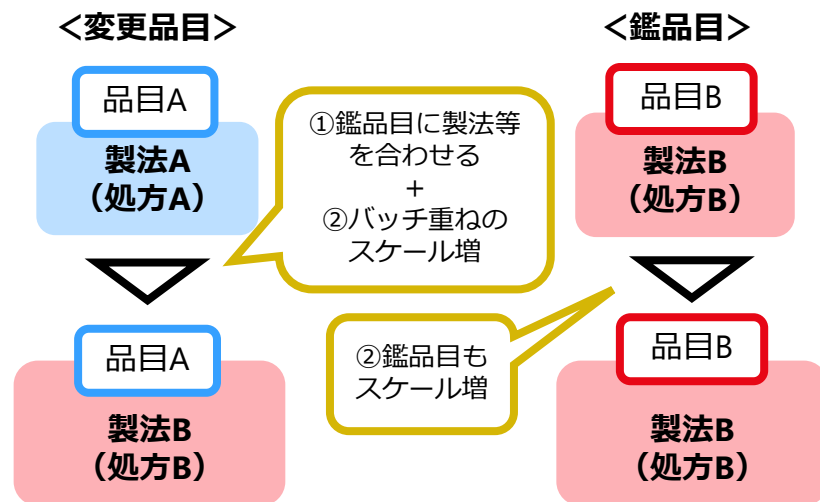
- ① 既承認の医療用医薬品について、鑑となる品目と製造方法等を同一の内容に変更するもの。例えば、ある製造販売業者（A社）の後発品Aについて、その製造方法等を、異なる製造販売業者（B社）の後発品B（後発品Aと有効成分、規格等が同一な「鑑となる品目」）と同一とする（揃える）ための申請を行おうとする場合。
- ② ①に伴い、後発品Aについて造粒工程のスケールを変更せず、造粒工程のバッチを重ねる又は造粒品のバッチを分割することによりその後の混合及び打錠の工程のスケールのみを変更するもの。なお、鑑となる後発品Bについても同様のスケール変更を行いたい場合にあっては、軽微変更届によりそれを行ってもよいこと。

2. 必要な手続等

- 標準的事務処理期間は「1.5ヶ月」とすること
- 製造方法等を既承認品目（鑑となる品目）と完全に一致させることを前提に同等性の資料の提出は求めないこと
- GMP調査は当該申請時には不要だが、次回調査申請時には調査権者に本通知適用品目である旨申告すること
- 令和7年4月1日から申請受付開始

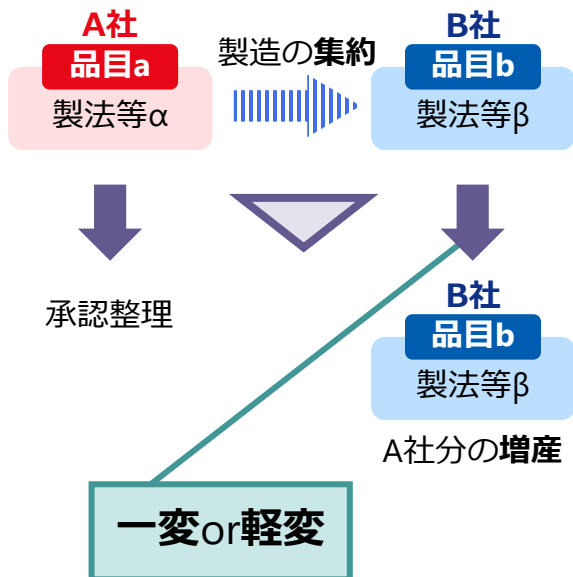
3. その他

- ① 販売名の変更は求めないこと
- ② 変更前品目の切替は使用期限満了までとし、その後は承認整理すること
- ③ 含量違いの互換性の確認は原則行わないこと
- ④ 手数料は後発医薬品代替新規申請（適合性調査なし）とすること

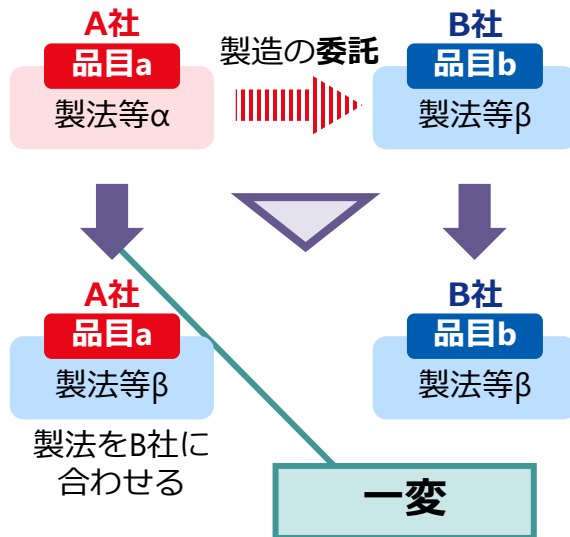


品目統合のための戦略（と通常必要な薬事手続き）

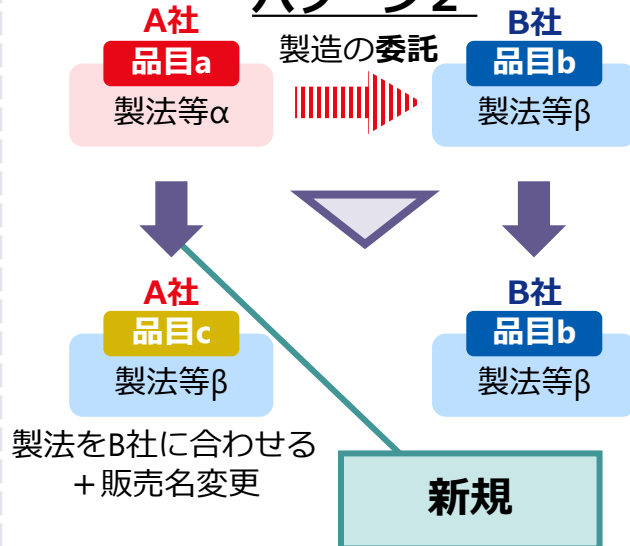
パターン1



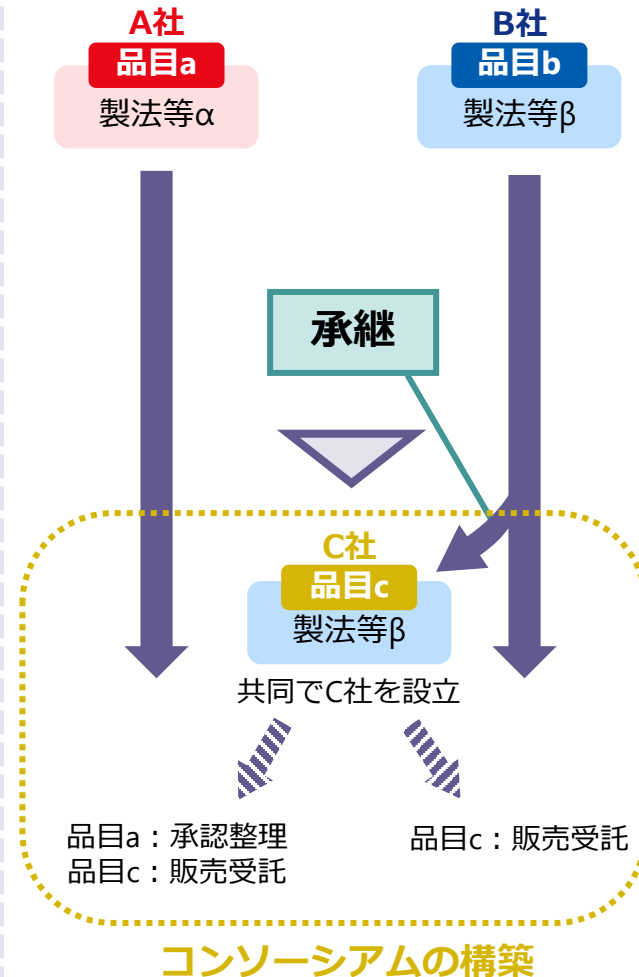
パターン2



パターン2'

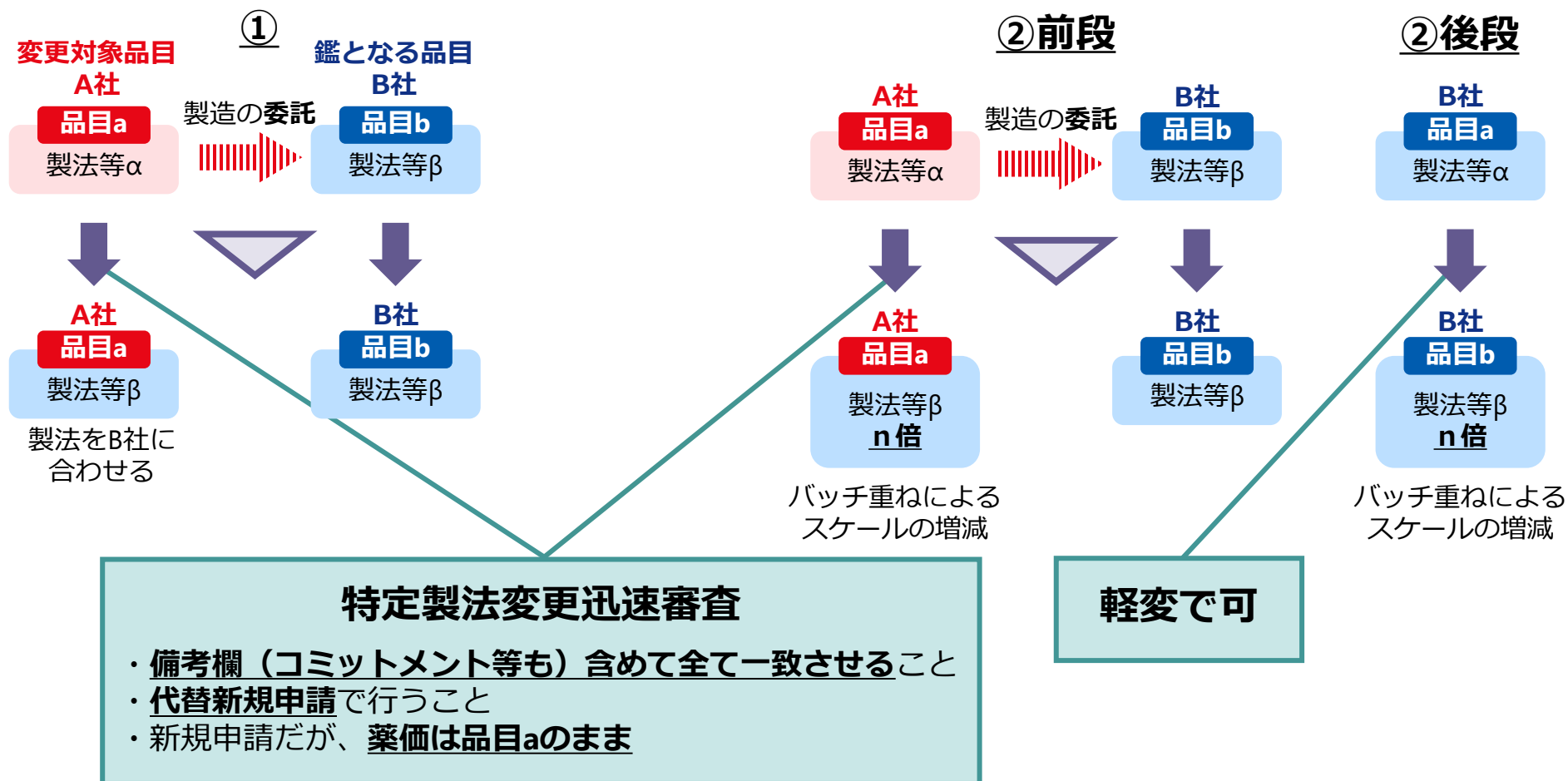


パターン3



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.（次スライド）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。



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PMDAに提出された時点から起算して1.5か月
- 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
- ③ オンライン申請

(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。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

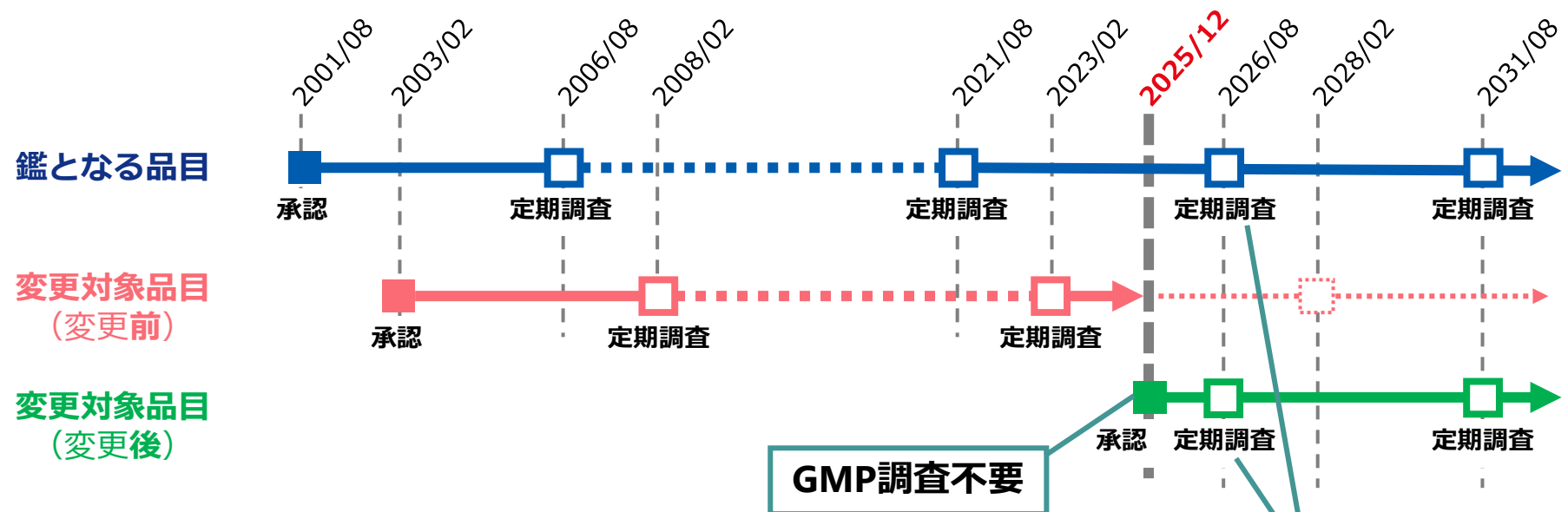
なお、承認書等において規定される品質管理上重要な項目について判断に迷う場合には、PMDAに対し、後発医薬品変更管理事前確認相談を申し込むことができること。

ウ その他、通常の申請に必要な資料（詳細は通知参照のこと）

- 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 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 優先審査欄に優先審査コード「19129」を記載

3. 特定製法変更迅速審査に必要な事項、手順等について

(3) GMP適合性調査について



- 特定製法変更迅速承認品目の定期調査の期限は「鑑となる品目と同一」になる
- 特定製法変更迅速承認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

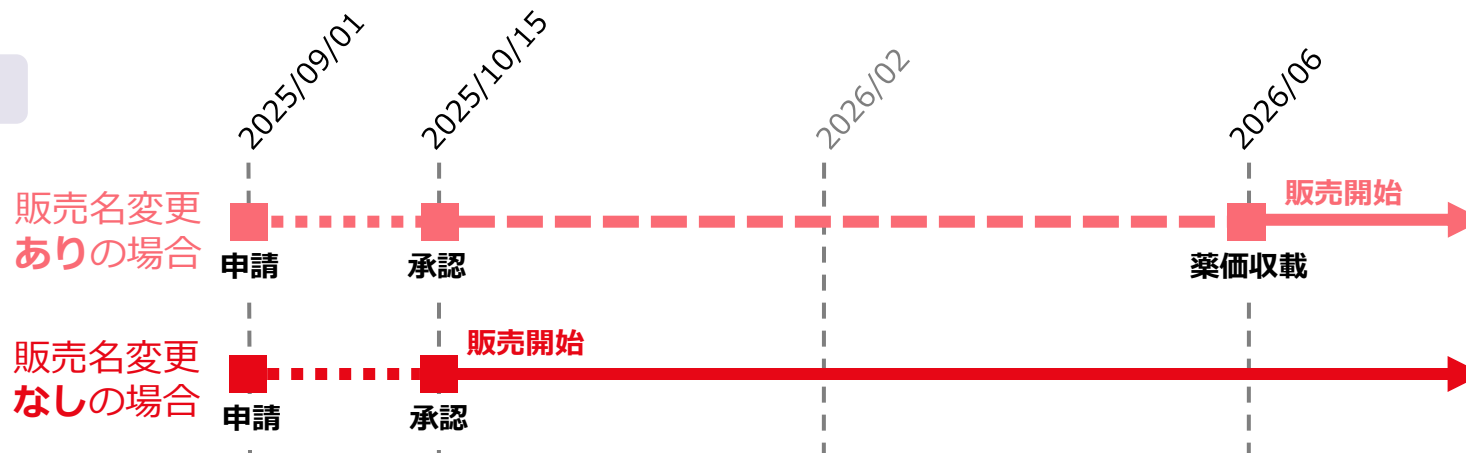
(4) 令和7年4月1日より受付開始

4. その他

(1) 販売名

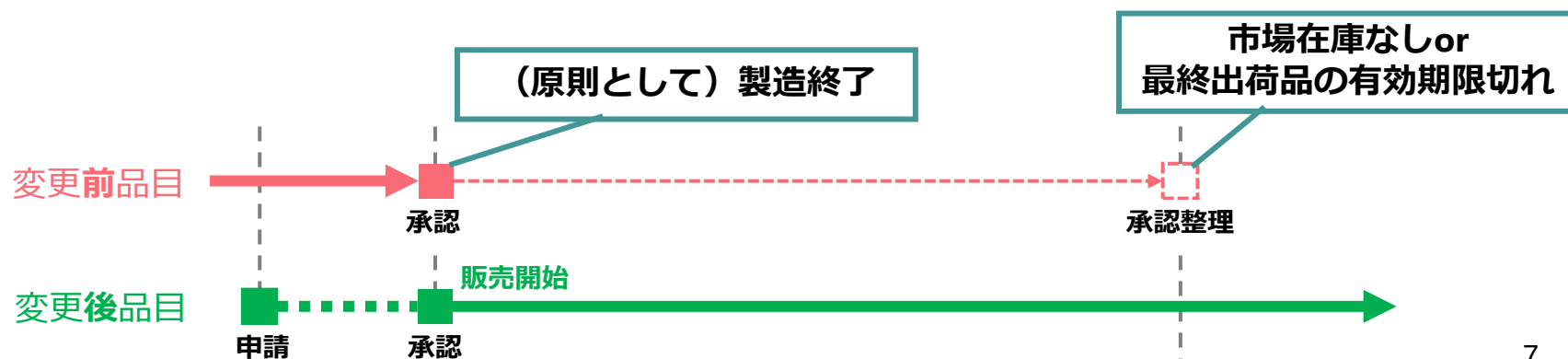
特定製法変更迅速審査に係る代替新規申請に際して、**販売名の変更を求めることはない**が、販売名を変更しようとする場合にはあらかじめ医薬品審査管理課へ相談すること。

原則



(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。



4. その他

(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。

別添の以下QAも参考にされたい

<質問33>

審査上確認すべきと判断された場合には、引き続き照会があることを留意するとあるが、特定製法変更迅速審査の中で照会されるとの理解で良いか。

また、審査上確認すべきとする具体例はどういったものか。

<回答33>

ご理解のとおりです。

例えば、治療濃度域が狭い薬物を有効成分とする含量違い製剤であって、高含量製剤は後発品Bから後発品Aに、低含量製剤は後発品Aから後発品Bに統合される場合等、含量違い製剤間の生物学的同等性が直接確認されていない場合、安全性及び有効性の観点から問題がないことを確認する場合があります。

(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: G B B)とする。

= 28,100円(国) + 649,100円(機構) = 677,200円(合計) (令和4年政令第196号)