

相談（GFN）の新設と対応について

令和6年12月5日
PMDAジェネリック医薬品等審査部

新相談枠設置の背景

後発医薬品の承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性を確認するための自主点検において、相違が認められた製品に係る手続き及び相違の考え方について、令和6年10月30日付で厚生労働省より通知※1・事務連絡※2が発出され、「直ちに相違とはしないが、承認書の記載整備が必要でありその薬事手続きを軽変届書により行うことの妥当性について、PMDAへの相談を要するもの」が示された。

※1「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検後の手続きについて」（令和6年10月30日付け医薬薬審発1030第5号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）

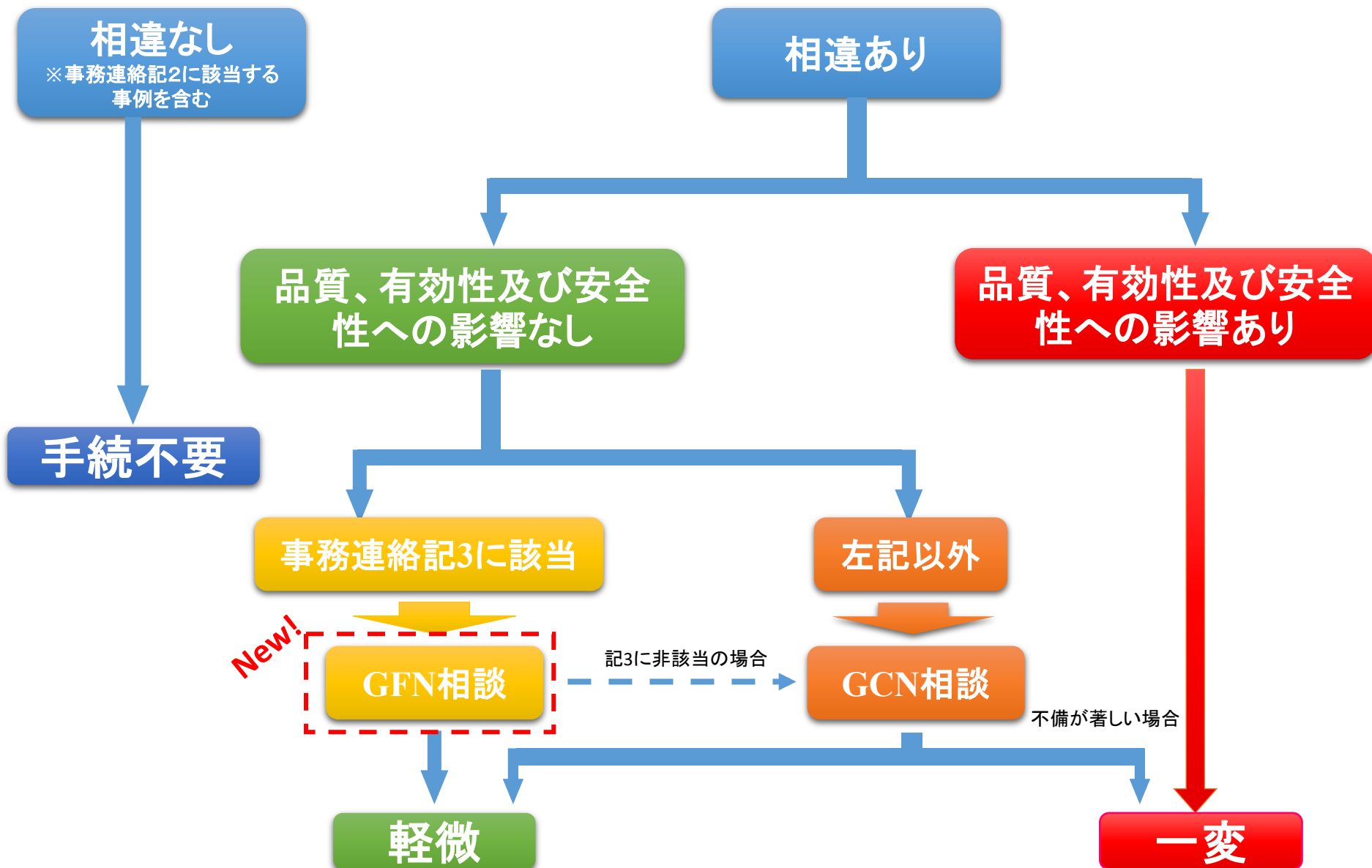
※2「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検における相違の考え方について」（令和6年10月30日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）

- 相違が認められた品目のうち、製造販売業者が品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないと判断したものについては、令和7年4月30日までに機構に相談の上、速やかに軽微変更届出書を提出することとされており、相違とするものに係る相談枠と想定される後発医薬品変更届出事前確認簡易相談（GCN相談）のみでは円滑な対応が困難となることが想定
- 直ちに相違とはしないものについて、示された事例に加え、適切な変更管理が実施されていることや、誤記載や不記載等が生じた時点の前後で製造実態に変更がないことを前提とすれば、薬事手続きを軽微変更届により行うことの妥当性の判断は、相違とするものに係る判断よりは簡略化が可能



機構に相談することとされる品目のうち、事務連絡の記、3に該当する事例に限り、より簡易に相談可能となるよう、令和7年4月30日までの時限的な相談枠として「**後発医薬品一斉点検後簡易相談（GFN相談）**」を設置することとした。

自主点検後の対応フロー



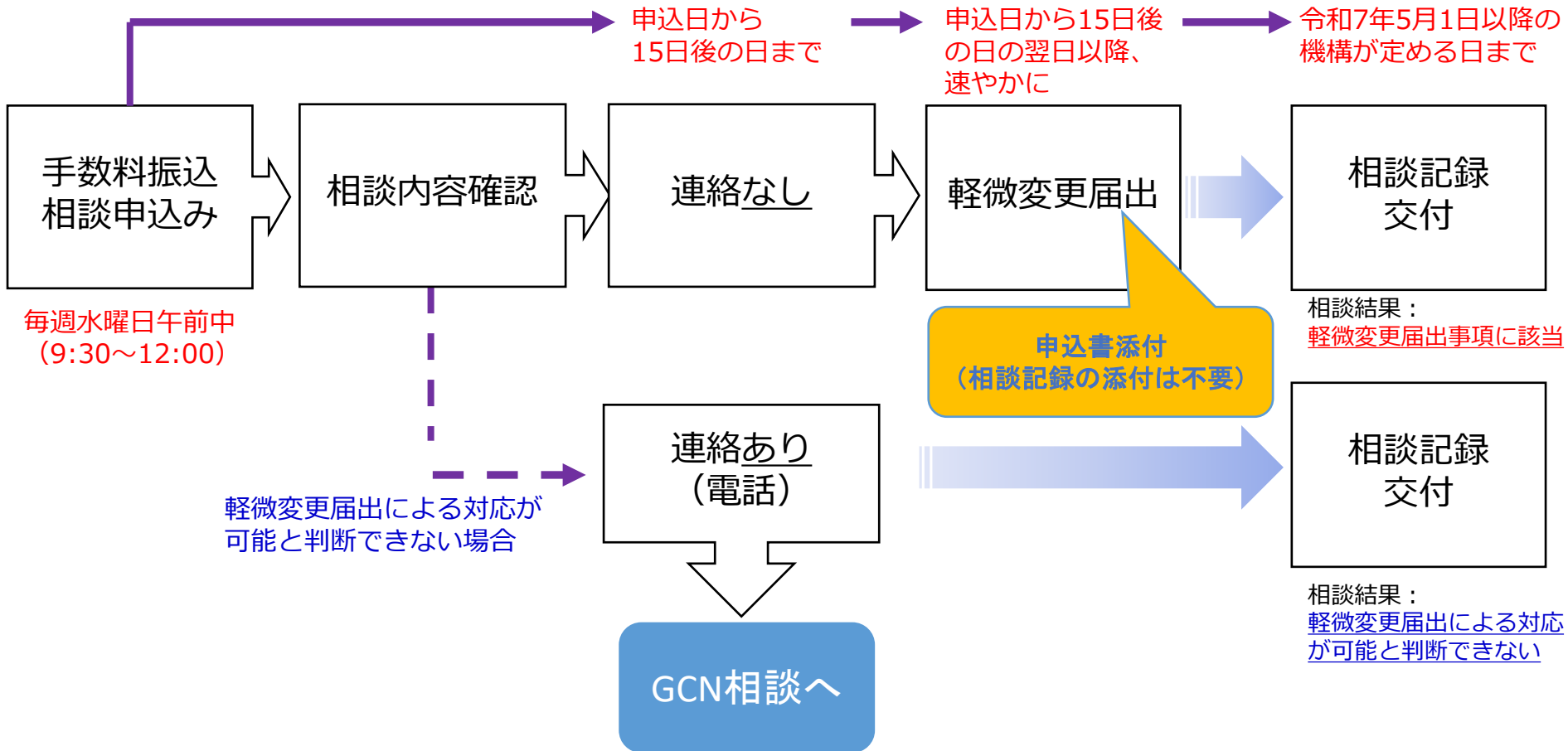
GFN相談で対応可能な相談内容の例

※詳細は「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検における相違の考え方について」(審査課・監麻課事務連絡)参照

不備内容 (製造実態等に変更が無いことが前提)	相談可否
製造所名称、所在地、業許可・登録の番号・有効期間の誤記	○
製造設備、分析装置の名称、材質等の誤記	○
工程パラメータ、工程管理値に係る誤記 例：反応温度 (105℃⇔100.5℃)	○
単位に係る誤記 例：<⇔≤、w/w%⇔w/v%、kg⇔ℓ、cm⇔inch	○
有効成分投入時の解砕工程の不記載 ※粒度調整を目的とする場合は不可	○
原薬の包装等製造所における「表示」「試験」工程の不記載	○
試料溶液・移動相・緩衝液・試薬・試液のサンプルサイズに合わせた等倍調製の不記載 ※濃度が同一の場合に限る	○
製造工程中に意図的に添加する成分の記載漏れ 例：成分分量欄に記載のない微量を超える量の添加剤の添加等	×
重要工程の未実施 例：製造方法欄に記載している無菌ろ過工程におけるフィルター完全性試験の未実施等	×

製造実態に変更がない場合であっても、品質への影響が否定できないものや、品質確保上、実態の見直しが必要となるものは、本相談の対象外

GFN相談のタイムスケジュール



GFN相談の概要

<相談手数料>

➤ ￥ 22,600

<対象品目>

- 後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」（令和6年4月5日付け医政産情企発0405第1号、医薬薬審発0405第8号、医薬監麻発0405第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）に基づく自主点検の対象とされた後発医薬品に限る。
- ただし、これら後発医薬品の自主点検において判明した場合に限り、原薬等登録原簿も対象とする。
- ⇒原薬等登録原簿について申し込む場合には、申込書に該当する後発医薬品の販売名を必ず示してください。

<相談事項の範囲>

- 自主点検で判明した不備のうち「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検における相違の考え方について」の記、3. に示す不備に係る薬事手続きに限る。
- ⇒申込書には、事務連絡の表2に示す整理番号のうち、該当する番号を全て記載してください。
- ⇒判明した不備の、事務連絡の記、3. への該当性に関する質問には対応いたしません。

GFN相談の概要

<受付>

- 毎週水曜日の午前 9 時 3 0 分から正午まで。
 - ⇒ 令和 7 年 1 月 1 日（水）の受付は行いません。
 - ⇒ 受付日を変更する場合には、事前に機構ホームページに掲示してお知らせします。

<回答方法>

- 本相談において、軽微変更届出による対応が可能と判断できない場合、申込日から、15日後の日（土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始となる場合はその翌日。ただし、令和6年12月25日受付分及び令和7年4月30日受付分については、22日後の日）までに電話にて連絡。
 - ⇒ 期日までに連絡がない場合、軽微変更届出による対応が可能と判断されたものとなります。
- 相談結果は、原則令和7年5月1日以降の機構の定める日までに交付。

<相談後の手続き>

- 申込日から、15日後の日（土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始となる場合はその翌日。ただし、令和6年12月25日受付分及び令和7年4月30日受付分については、22日後の日）までに機構から連絡がない場合、その翌日以降に速やかに軽微変更届出を提出すること。
 - ⇒ 機構から、本相談において軽微変更届出等による対応が可能と判断できない旨の連絡を受けた場合は、速やかにGCN相談を申し込んでください。

GFN相談に際しての留意事項

1. 対面助言申込書の相談内容はできる限り具体的かつ簡潔に記載してください。特に、不備の内容、発生時期、発生の経緯は必ず記載してください。現状の記載内容と変更後の記載内容について、新旧対照表等の比較可能な形で提示の上、変更点ごとに事務連絡の表2の整理番号を記載してください。
2. 対面助言申込書の提出にあたっては、不備の内容が本相談の対象に該当しており、かつ品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないこと、及び、不備が生じた時点の前後（初回承認時から不備が生じている場合は初回承認時以降）で製造方法及び試験方法の実態に変更がないことを確認した旨の宣誓書を提出してください。
3. 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんのでご了承ください。
4. 原則、一相談につき、一品目となります。
5. 同一品目において、本相談の対象とならない不備（「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の記、第3の1. に該当するものに限る。）が含まれる場合は、本相談の対象となる不備と併せて、速やかにGCN相談をお申込みください。
6. 本相談の受付は、令和7年4月30日（水）受付分をもって終了いたします。本相談の受付終了後に本相談の対象となる不備について相談する場合は、GCN相談をお申込みください。

新旧対照表の記載例

現行	変更案	備考
<第一工程> 有効成分〇〇、結晶セルロース、マクロゴールを流動層造粒機に入れ、『10分間』混合する。次に、造粒液をスプレーし造粒する。次に給気温度『70℃』で乾燥する。【工程管理1】 【工程管理1】 工程試料10gを取り、赤外線水分計を用いて乾燥減量値を測定するとき、10%以下である。	<第一工程> 有効成分〇〇を解砕後①、結晶セルロース、マクロゴールと共に流動層造粒機に入れ、『10分間』混合する。次に、造粒液をスプレーし造粒する。次に給気温度『70℃』で乾燥する。<u>排気温度が『40℃』になった時点</u>を乾燥終点とする。② <u>次に、整粒機を用いてスクリーン径“2.5mm”で造粒品を整粒する。③</u>【工程管理1】 【工程管理1】 工程試料10gを取り、赤外線水分計を用いて乾燥減量値を測定するとき、<u>1%以下④</u>である。	①承認時からの実態反映(整理番号:313) ②承認時からの実態反映(整理番号:319) ③承認時からの実態反映(整理番号:317) ④承認時からの誤記(整理番号:307)

事前質問について

Q GFN相談を代表品目で受け、その結果を他品目に水平展開することは可能か。
また、同一事例の相違をまとめて相談することは可能か。

A 原則品目ごとに申し込む必要があり、他の品目への水平展開は認められません。
ただし、共通原薬に関する相談等、相談内容が同一の製造販売業者における複数の品目に共通する場合であって、承認書の記載も同一となる場合は、複数品目を一つの相談で取り扱うことが可能な場合があります。

なお、複数品目を一つの相談で取り扱う際は、複数品目に共通の内容以外の相談内容が含まれないよう留意してください。相談内容及び承認書の記載が同一である場合、個別の詳細は代表品目に係るもののみで差し支えありません。

Q GFN相談を利用して軽微変更届出を行う際の備考欄の記載を教えてください。

A 軽微変更届出の提出にあたっては、対面助言申込書の写しを添付し、届出書の備考欄に相談の申込日及び当該相談による確認を受けている旨記載してください。
また、備考2の優先審査の欄に「19203」と記載してください。

事前質問について

Q 事務連絡. 表2の3.2.3「標準品ではない、試料溶液・移動相・緩衝液・試薬・試液をサンプルサイズに合わせてスケールを調整している場合 **ただし、濃度が同一である場合に限る。**」に該当する場合、スケールにかかわらず比率による記載や濃度記載とすることなどが考えられるが、これは合理化記載への変更とは異なり、軽微変更届出により変更することによいか。

A 軽微変更届出による変更は、変更実態に従ってスケールが一意に定まる記載が可能な場合に限ります。そのような記載が困難な場合、当該整理番号の事例に該当するとは判断できないため、GCN相談を申し込んでください。

Q 点検の対象となった後発医薬品がオーソライズドジェネリック医薬品であり、先発医薬品でも同様の不備があることが判明した。点検の対象外であった先発医薬品、薬価収載対象外の医療用医薬品について自主的な点検で不備が判明した場合、GFN相談にて薬事手続きを相談することは可能か。

A 点検の対象外であった医薬品（先発医薬品、バイオ後続品、薬価収載対象外の医療用医薬品）は確認の対象とはなりません。しかしながら、相違については早急に是正すべきと考えますので、個別に医薬品医療機器総合機構にご相談ください。

事前質問について

Q 相違件数を考慮すると、GFN相談及びGCN相談について、機構側で大量の相談を想定したスケジュールで処理が可能であるか不安がある。それぞれ週あたりの受付件数の上限等の想定があるならば、教えてほしい。

A 既に一度、自主点検が実施されていることも踏まえると、今般の自主点検の結果、相違ありとして報告された品目数は信じ難い数であり、相違等の件数は、想像を絶するものと考えざるを得ず、大変遺憾です。

これらの相違等に係る相談が一度に申し込まれた場合、GFN相談及びGCN相談のいずれも、相談受付の処理、相談内容の検討が停滞することは必至であり、対策は不可避であることから、週あたりの受付件数の制限を視野に入れつつ、関連団体と調整を進めているところです。

調整結果等については厚生労働省を通して関連団体に周知いたしますので、いわゆる「抜け駆け」での相談申込みは厳にお控えください。

特に、GFN相談は、事務連絡の表2で具体的に示された事例に限って迅速に処理するために設置する相談であることをご理解いただき、相談の対象とならない不備が申込み内容に含まれないよう、十分にご留意ください。