

	通知該当ページ・行	該当通知文	質問	回答
1		全般	本通知の運用開始は令和7年4月1日からであるが、終了時期も想定しているものなのか。(医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議の資料に、本通知の適用に関して「一定期間」と記載されているため気になりました。)	後発品供給不安解消の集中改革期間とされている5年程度を一つの目安と考えていますが、詳細は未定です。(なお、通知自体には「当面の間」と記載しています)
2	2頁2行目	1. 概要	本通知の対象となる変更は、後発品Aの製造所を後発品Bの製造所に変更する場合(技術移転は発生しない)であって、後発品Aの製造所において後発品Aの製造方法を後発品Bの製造方法に変更する場合(技術移転を伴う)は含まれないとの理解でよいか。	ご指摘の場合は含まれません。
3	2頁7行	1. 概要	『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』とあるが、この手続きにより鑑となる品目後発品Bと統合した後、後発品A単独で原薬や製造所を一変申請にて追加することは可能か？	品目統合による少量多品目生産の適正化等を目的とした制度であり、後発品Bと同様の状態を維持することが制度趣旨とも整合すると考えますが、やむを得ずご指摘のような一変を予定する場合は、予め審査管理課へご相談ください。
4	2頁11行	2. 特定製法変更迅速審査の適用対象	薬価収載品、薬価未収載品で対応が異なる点があるか。	ございません。
5	2頁11行	2. 特定製法変更迅速審査の適用対象	該当事例として示されている「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」について、後発品A、後発品Bを製する際に、必ず「造粒品」のバッチを分割してそれぞれにしなければならないのか、それとも、例えば、打錠してフィルムコーティングを経たのち錠剤印刷の工程で後発品A、後発品Bの表示をするために分割することも含まれると考えてよいか。	通知記載の要件を満たす場合、打錠後の素錠をバッチ分割することは可能です。なお、通知記載のとおり、コーティング工程等のスケール変更は対象外となります。
6	2頁15行	2. 特定製法変更迅速審査の適用対象 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。	用法及び用量、効能又は効果が「鑑となる品目」と(一部)同一でない場合、代替新規の申請書は、「用法及び用量」、「効能又は効果」は申請者の承認事項を記載し、その他の項目は鑑となる品目の承認事項を記載し、申請することによりよいか。	ご理解のとおりです。
7	2頁17行	2. 特定製法変更迅速審査の適用対象	後発品Aと鑑となる後発品Bにおいて、国内シェアが後発品Aの方が大きい場合でも国内シェアが小さい後発品Bを鑑となる品目として統合することは可能か。	可能です。
8	2頁18行目	2. 特定製法変更迅速審査の適用対象 ①	後発品Bは、後発品Aと有効成分、規格等が同一な品目であるが、規格(規格及び試験方法)のうち性状は異なってもよい。規格はどの程度一致している必要があるか(残留溶媒やニトロソアミンは異なっても本変更の対象となるのか)。	品目統合前の後発品Bと後発品Aの規格及び試験方法の同一性は要件としていませんが、品目統合のための承認後は、後発品Bの規格は後発品Aと完全に一致させる必要があります。
9	2頁26行目	2. 特定製法変更迅速審査の適用対象 ②	鑑となる後発品B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を行う場合は、単なる軽微変更届でも対応可能と思われるが、軽微変更届の備考欄に「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」と記載しなかった場合は後発品Aの「特定製法変更迅速審査」の対象とならない等のペナルティはあるか。	鑑となる後発品Bの通常の薬事手続きを「軽変」と判断する場合は、通常通りの手続きを行うことで構いません。あくまで、通常は「軽変」でないと考える場合に、「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」の記載を求めるものです。
10	3頁11行	3. 特定製法変更迅速審査に必要な事項、手順等について (2) 承認申請について	承認申請に際し提出すべき資料として、『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』等とありますが、提供を鑑となる品目の製販から拒まれた場合は本手続きは利用不可となるでしょうか。	利用不可です。
11	3頁11行	3. (2)、①、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」	必ず申請者であるA社から提出しなければならないのか、鑑となる品目の製造販売業者であるB社から提出できないか。又は、新規承認からFD申請している場合は、割愛できないか。	全てをA社から提出する必要があります。標準的な事務処理期間を1.5カ月とする上で、割愛とすることは困難です。

12	3頁12行	(2)承認申請について ① イ	①承認申請の提出資料のうち、イの2. ②を含めた時の「変更前後の製造方法を比較した新旧対照表」は、申請品目である後発品Aの製造方法は鑑となる品目(後発品B)と同一内容に統合して小分け製造とすることから、「変更前は、後発品Bの現在の製造方法」、「変更後は、後発品Bの製造方法の造粒工程後の混合及び打錠の工程のスケールを変更した内容を後発品Aの工程として記載したもの。」との理解でよい か。	ご理解のとおりです。
13	3頁12行	3. 特定製法変更迅速審査に必要な事項、手順等について (2) 承認申請について①イ 製造された製品の品質確認に関する陳述書	陳述書において記載すべき事項が2点あるが、具体的な記載例を提示していただきたい。(各社ばらばらの記載だと、陳述書に関する照会が発生し審査遅延の恐れがあるため。)	通知に記載されているとおりのことを陳述頂くことで構いません(もちろん、その内容を申請者は遵守した上です)。
14	3頁34行	3. (2)、② 「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。」	後発品Aの代替新規申請承認後の別途の一変申請の審査時に、後発品Aの製販に対して、後発品Bの過去の未審査の軽微変更事項に関して説明することを求めているのでしょうか。後発品Aは小分け製造であり、承継とは異なり、代替新規申請前の軽微変更の情報の共有を求めることは難しい場合も想定されます。	ご理解のとおりです。本通知を利用する場合、『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』が必要であり、統合以前の軽変の情報共有も受けられる必要があります。
15	3頁下から12行目	3. 特定製法変更迅速審査に必要な事項、手順等について (2)承認申請について ①ウ その他、通常の申請に必要な以下の資料	鑑品目がCTD形式で新規承認を取得していない場合、当該代替新規申請も同様にCTD形式による申請は不要と考えてよい か。	代替新規申請に当たり作成される申請添付資料は、CTD形式で作成し、提出してください。
16	3頁下から3行	3. 特定製法変更迅速審査に必要な事項、手順等について	(2) ①.ウ その他、通常の申請に必要な以下の資料として、「適合性調査状況にかかる自己点検表」がありますが、当該資料に記載する事項を具体的に ご教示ください。 ・適合性調査状況は、申請品目における適合性調査の状況のみを記載すること でよい か(申請品目の承認日から5年のサイクルで実施されているか) ・あるいは、鑑となる品目の適合性調査状況も必要 か(鑑となる品目の承認日から5年のサイクルで実施されているか)。	「GMP適合性調査申請の取扱いについて」(令和3年7月13日付け薬生薬審発0713第1号、薬生監麻発0713第8号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知)別紙3を参照 ください。
17	3頁27行	・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	通知案検討時のNo.41で「信頼性確認は行いません」と回答されておりますが、一方で、該当通知文の通り、「信頼性を確認したことを説明する資料」が提出資料として求められて おります。 特定製法変更迅速審査の申請時に必要な「承認申請資料の信頼性を確認したことを説明する資料」に含めるべき事項を具体的に示して いただきたい。	品目の統合に当たり、鑑となる品目に関する情報はすべて共有されることが前提と考え ます。適切に情報共有を受けた上で、「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」(令和3年7月2日付け薬生薬審発0702第5号、薬生監麻発0702第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知)の記の1に記載のとおり、承認申請書及び承認申請に係る評価資料の各試験結果等の信頼性について、承認申請者がいつ、どのような方法により確認したのかを説明する資料を提出 してください。
18	3頁32行	ウ その他、通常の申請に必要な以下の資料 ・CTD(Module1.1～1.5、1.7、1.8、1.11、1.12、1.13)	申請時に添付する添付文書案については、先発医薬品との比較でよい か。	鑑とする品目との比較を提示してください。なお、完全に同一の場合、対比表作成は不要であり、その旨のみ記載することで差し支え ありません。
19	4頁17行	3. (3) 、① 「鑑となる品目」が次に定期調査を受けるべき期日まで、定期GMP適合性調査を受けること	代替新規承認日から定期調査を受けるべき期日が短期間の場合があるので、調査申請までの猶予期間が設けられる必要がある。極端な事例として、代替新規承認日から定期調査を受けるべき期日が同日となる場合、事前に伝えられる承認予定日に調査申請する必要があるのか。	ご質問のような状況になった場合には、事前にご相談ください。
20	4頁17行	3. (3) 、① 「鑑となる品目」が次に定期調査を受けるべき期日まで、定期GMP適合性調査を受けること	原薬製造所の場合、次に定期調査を受けるべき期日までにはいずれかの既存製造販売業者が代表で申請していれば良いことを確認したい。	従前の取扱いから変更はありません。
21	4頁20行	3(3)② …(略)…とともに、調査権者に対してもその旨を申告すること。	適合性調査の調査権者への申告方法の例を示していただきたい。 (手段は問わないか。例えばオンラインによる適合性調査申請時システムにて伝達する、窓口 にメールする等が想定されるがこの限りではないか。)	メール、電話等が考えられますが、手段は問いません。当該項中でお示ししているとおり、確実に適合性調査申請書の備考欄には記載 ください。

22	4頁下から5行目	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。	同じ販売名で特定製法変更迅速審査による代替新規申請承認された品目は、新たな承認番号が付されると理解しているが、販売名に変更がないため薬価手続きは不要と考えてよいか。	ご理解のとおりです。
23	4頁下から5行目	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。	同一の販売名で2処方(旧製法、新製法)が存在する(旧製法の承認整理前)場合において、電子添文、インタビューフォームは2種類をHP(医療用医薬品の添付文書情報)にそれぞれ載せておく必要があるとの理解でよいか。	ご理解のとおりです。
24	4頁下から5行目	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。	特定製法変更迅速審査による代替新規申請承認品目のインタビューフォームの開発の経緯は、既存の後発品Aの過去の状況も含めた記載にすべきか。	含めることが望ましいと考えます。
25	4頁	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予め医薬品審査管理課へ相談すること。	通知案検討時のNo.55回答で「新規承認品目については薬価収載手続きは不要、薬価収載コード等の変更もなし」とされているが、現状銘柄別収載されている品目についてはYJコード＝薬価収載コードとして運用されている。YJコードは承認番号と1対1で紐づけされているが、変更なしで問題ないか。	YJコード発行主体に御確認ください。
26	4頁	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予め医薬品審査管理課へ相談すること。	通知案検討時のNo.56回答で「PMDAのWEBサイトに同一販売名の添付文書が2種類表示されることとなる、医療現場への適切な情報提供にご配慮ください。」とあるが、旧品目と新品目で別のGS1コードを付番する(PMDAのWEBサイトで表示される添文を分ける)ことは可能か？	NO.24参照
27	4頁30行	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」とありますが、販売名の変更を伴わない特定製法変更迅速審査に係る代替新規申請の場合には、その後の薬価収載上の手続きは不要であり、一方で、販売名の変更を伴う特定製法変更迅速審査に係る代替新規申請の場合には、代替新規申請の他に薬価収載上の手続きも必要になると考えてよいでしょうか。 また、いずれの場合においても、代替新規承認品目(新品目)の薬価は旧品目の薬価と同額となると考えてよいでしょうか。 (過去に発出された代替新規承認申請に係る通知では薬価収載上の取扱いに関する通知も同時に発出されることもありましたが、今回は薬価収載上の取扱いに関する通知発出が無いことから、販売名変更の有無による、薬価収載上の手続き要否の違いについて確認するため)	前段はご理解のとおりです。 後段については、手続き不要の場合は同額ですが、必要な場合には必ずしも同額になるとは限りません。
28	4頁30行	4. その他 (1)販売名	販売名を変更しようとする場合の特定製法変更迅速審査に係る代替新規申請については、例えば「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」(平成29年6月30日付け医政経発0630第1号、薬生薬審発0630第5号、薬生安発0630第1号))と同様、代替新規申請時期やその承認時期が別途、通知等で示されるのでしょうか。 (販売名の変更を行う場合は薬価収載上の手続きが必要であると認識しており、その場合、例えば後発医薬品の薬価収載告示時期に合わせた承認時期の設定が行われる可能性を想定しているため)	示す予定はありません。代替新規申請された品目については順次、標準的事務処理期間に沿って対応します。

29	5頁1行目	4. (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。	薬価収載の有無に関わらず、旧製品と新製品が医療機関に存在する時期が一定期間あるという理解でよい。また、2製品の識別性は外箱に印字されたロット番号から判断できるが、識別性について留意事項があればご教示いただきたい。	旧製品と新製品の混在については、ご理解のとおりです。 識別性については、医療機関に製品の外観や製造方法等が変更されていることを認識頂けるよう、必要な情報提供等を行ってください。
30	5頁1行	4. その他 (2)旧品目の出荷等	「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」とありますが、旧品目の最終出荷ロットの使用期限残存期間中は新旧の承認が共存することになると考えてよいでしょうか。 (特定製法変更迅速審査に係る代替新規申請において販売名を変更しない場合、同一販売名の新旧承認が一定期間共存することから、承認上の取扱いについて確認するため)	ご理解のとおり、一定期間共存することになります。
31	5頁5行	4. その他 (3)含量違い製剤間の互換使用性の確認	『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。』という記載がありますが、鑑となる品目の含量規格に無い含量規格も同様の手続きが可能ということでしょうか？	「鑑となる品目の含量規格に無い含量規格」は、鑑となる品目と同一に合わせる変更手続きはできません。
32	5頁	(4) 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、当該申請におい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。	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。	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。