

番号	ご質問	回答
1	HPLCに係る規格及び試験方法に「アセトニトリル」と記載している溶媒について、日局 試薬・試液の規格([K 8032, 特級])とは異なる規格(分取クロマトグラフ用)のアセトニトリルを使用しています。 恒常的に日局規格に適合することが検証されていれば、製造販売承認書の記載整備をせず当該試薬の使用を継続することを製造販売業者が判断してもよいでしょうか？	よい。
2	都道府県への報告期限が10月31日であったため、10月30日付け通知の基準が都道府県への報告に反映されていない場合もあると考える、都道府県への報告如何に関わらず、10月30日付け通知に従い、PMDA相談を行ない相違を解消することでよいか。	よい。
3	海外製造所で規格及び試験を実施する場合(MRA適用など)、日本薬局方には通常記載しないような操作が試験手順として規定されている場合がありますが(HPLC試験におけるシステム適合性にブランク溶液の夾雑ピークの有無に関する判定基準がある／システムの性能を測定開始前だけでなく測定内及び測定後にも行うことになっている／システムの再現性においてRSDだけでなく、面積平均値に対する個々の面積値の割合を求める等)、これらを承認申請書にどこまで正確に記載する必要があるでしょうか。承認申請書は日本薬局方の一般的な記載に留め(ブランク溶液の判定基準の不記載／システムの性能の測定タイミングの不記載／システムの再現性の面積平均値に対する個々の面積値の割合の不記載)、SOPには実際の方法を記載した場合、承認書と実態の不整合に該当するのでしょうか。	医薬品の品質を評価するために、試験の実施に必要な事項(試験条件、規格値/判定基準、システム適合性等)を適切に規定するものであり、一義的に決めるものではないが、SOPに記載される操作の全てを必ずしも記載しなければならないものではない。自社にて適切に判断すること。
4	日本薬局方 一般試験法の試薬・試液に収載されている試薬等には本文や試薬名に濃度が併記されている場合があります(例:硝酸銀試液、水酸化ナトリウム試液, 0.5 mol/L 等)。 調製スケール変更のための承認書記載整備の可否を考えるにあたり、この濃度併記の有無はどのような考え方の違いをもたらすでしょうか？	濃度併記に関わらず考え方に違いはない。

番号	ご質問	回答
5	事務連絡「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」の一部改正について 表2の説明について、下記のように改正されている。 「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」 ↓ 「直ちに相違とはしないが、『製造販売承認書の記載整備の必要性について製造販売業者が個別に判断する必要がある、必要と判断した場合には』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」 「承認書の記載整備が必要であり」が削除され、「製造販売承認書の記載整備の必要性について製造販売業者が個別に判断する必要がある、必要と判断した場合には」と改正された。 すなわち、改正前では表2に挙げられた例は承認書の記載整備が必要とされるので、点検通知の別添様式における報告の如何にかかわらず、原則的に齟齬と判断されたものと考えられる。しかし、改正後は製販業者の個別判断によることとなったので、表2に挙げられた例は必ずしも齟齬ではないかもしれない。 この変更はコンセプト的に大きなものと考えられ、柔軟な方向性でお考えいただいたことは業界として大変ありがたいことと受け止めている。 しかし、この改正事務連絡が令和7年1月20日に発出されたもので、令和6年12月初旬から開始された後発医薬品一斉点検後簡易相談(GFN相談)の期間中のことなので少し疑問がある。同相談は事務連絡の記、3に該当するもの、すなわち表2に示されるような事例を対象としたものと理解しているが、この表2の説明が上記のように大きく変更されている。 相談期間中に大きくコンセプトを変更する改正事務連絡が出されて、この事務連絡の前後で回答内容の一貫性が保たれているのであろうか。 各社が個別に行った相談に対する回答内容に、改正前後でブレがなく、一貫性が保たれていることについて、関係業界全体に対しわかりやすくご説明いただければ幸いである。	承認書に記載すべき事項の考え方について、従前からの考え方を改めて示したものであり、改正前後で考え方が変わるものではない。なお、GFN相談においては、相談者が整合性点検の結果、承認書に規定が必要と判断したものについて、軽微変更届出の該当性を判断しているものである。

番号	ご質問	回答
6	事務連絡「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」の一部改正について 「4. 相違とするもの」に下記の文が追加された。 「表1及び表2に記載の事項であるか否かに関わらず、製造販売承認書には、製造工程及び試験工程の一連の操作手順のうち、製品及び工程の適切な理解に基づき、品質の恒常性確保に必要な事項を適切に選択し記述するものであり、製造手順書等に記載された操作条件、工程パラメータ等の一部が製造販売承認書に記載されていないことのみをもって、ただちに相違となるものではないこと。」 もともと製造販売承認書には製造所で実施されるすべての行為が網羅されているわけではなく、製造販売承認書に記載されていなくても科学的かつ常識的に補完して実施すべきことについては、GMPに基づき製造所の手順書に記載され、製造指図・記録書として残される。更にその適切性については製販のGQPの監査、規制当局の査察により調査される。上述の追記は、このGMPマターと考えられるものが存在することを認めていただいたものと、ありがたく受け止めている。 例えば、試験検体数が多くなり、終夜運転をする場合、よほど特殊な場合を除き、終夜運転について製造販売承認書に記載することはない。 製造販売承認書に記載のあるような1回きりの試験では行う必要のないサンプルの冷却も、終夜運転では必要となる場合も多く、またHPLCの移動相も増量して調製する必要がある。製造記録にはこの冷却行為も、試薬・試液である移動相の増量も記載されなければならない。しかし、これらの指図は、通常の終夜運転手順を実施しても問題ないことをGMP手順で確認した後に、製造標準書(あるいは社内の一般試験法、終夜運転の手順書等)に基づいて実施・記録されるものである。 であれば、このGMPマターの範囲を再度お考えいただき、例えば終夜運転に必要な試験操作(事例323、331等)を、それが製造販売承認書に記載がないからといって基本的に齟齬扱いされることのないようご賢察をお願いしたい。	御意見ありがとうございます。今後の参考にさせていただきます。
7	増し仕込みに関する検討状況を教えていただきたい。対応期限が4月末であり、GCN相談による修正が必須の場合には、2月中には申し込む必要がある。相談は個別に進めざるをいいのか、一定の方針が示されるまで相談は申し込まなくてよいのか、本説明会を待たず状況をご連絡いただきたい。	増し仕込みについては、今回の一斉点検において修正することをとめるものではないが、相違とし修正することを原則求めている。近々実態のアンケートを実施する予定であり、その結果も踏まえ薬事対応について検討したいと考えておりご協力いただきたい。
8	以前は承認書への記載が必要とされておらず、GMPの範疇とされていた事項(過量仕込みや成分分量欄に記載のある成分での印刷下掛け等)は、相違ではなく、次の審査の機会に記載することでよいと考えておりますが、問題ないでしょうか。 また、この機会に承認書に記載する場合は、相違ではないためGFN相談が適切と考えていますが、表2に該当する事例がない場合は、整理番号は空欄でGFN相談を申し込むことでよろしいでしょうか。	GFN相談に申し込むのは認められない。
9	令和6年10月30日付の事務連絡は後発医薬品を対象としているが、新医薬品での整合性に係る点検時においても同様の相違の判断基準で評価することが求められるのか。	本考え方等については、今回の一斉点検に限ったものであり、その他のものの判断を示したものではありません。
10	令和6年10月30日付の事務連絡の表1:相違としないもの、は今回の自主点検結果を踏まえて、相違の有無を一定の基準で判断できるように今後さらに事例が追加されるのか。	追加の予定はない。

番号	ご質問	回答
11	整理番号206 規格及び試験方法に関し、承認書記載「激しく振り混ぜる」「攪拌」「振とう」に対して、「恒常的に超音波」を使用しています。「溶解の促進」の手段であると判断できれば、この整理番号206に相当するとして相違には当たらないと考えますが、差支えないでしょうか。	差し支えない。
12	整理番号208: 日本薬局方医薬品各条においてサンプルクーラーの温度が記載されているものはわずかで、日本薬局方原案作成要領においてもサンプルクーラー温度に関する記載例はないと思いますが、今後、承認する品目についてサンプルクーラーの温度を設定する場合は記載することが望ましいということでしょうか。なお、溶液安定性はサンプルクーラーの設定温度にて確認済みという想定です。	製品及び工程に応じた適切な理解のもと品質の恒常性確保に必要な事項と判断されるものについて対応をすべきであり一義的に決めるものではないが、サンプルクーラーを使用しない場合に安定性を担保できないのであれば サンプルクーラーの設定温度(●℃) を記載すべきである。
13	整理番号208につきまして、「サンプルの安定性の担保を目的に使用していない場合」とは具体的にどのような場合でしょうか。	「サンプルの安定性を確保するためにサンプルクーラーを使用する(低温にしなければサンプルを安定に保てない)」ことが通常だと考えるが、実際にはそれを目的とせず使用している事例(例えば、安定性には影響が無いが従前から使用している)があるとの報告があったため、入れているもの。
14	添加剤の倍散を意図する工程に結果としてごく一部の有効成分が入っているが、品質への影響がないことはバリデーションにて確認している。この場合、承認書に記載することは要しないと考えているがその理解でよいか。	添加剤の倍散を作るために予混合をしている場合に、その小スケールのものに有効成分が含まれてしまっている場合については、表1-210の対応をすることで差し支えない。ただし、有効成分についても倍散となっている場合は、表2-315となるため留意すること。
15	整理番号308: イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠は超高速液体クロマトグラフィーを用いる試験方法として日本薬局方に収載されていますが、その旨は試験方法に明記されておりません。今後承認する品目でUHPLCを用いる試験法は「超高速液体クロマトグラフィーにより試験を行い」と記載する必要がありますでしょうか。	日本薬局方収載品において、その記載のと通りの試験を行っているのであれば、「超高速液体クロマトグラフィーにより試験を行い」と記載する必要は無い。
16	「正確に」の記載を残すか否かは製造販売業者・試験操作者の自己責任の問題であり、それを「相違」として行政が口を挟んで取り締まらなければならない問題ではないのではないか。	「正確に」という文言を必ずしも消さなければならないと示しているものではなく、残すことも可能である。ただし、残す場合には、当然だが、承認書記載のとおり「正確に」行っている必要がある。ここでいう事例は、実際には「正確に」扱っていないにも関わらず、記載されている場合であって、それを削除したい場合の取扱いを示したもの。
17	表2のNo.319について、新法下で製造方法欄の審査を受けた品目であっても、造粒終点が記載されていない場合は造粒終点を記載しなければならないのでしょうか。	製品及び工程に応じた適切な理解のもと品質の恒常性確保に必要な事項と判断されるものについて対応をすべきであり一義的に決めるものではない。
18	整理番号321 クロマトグラフィーに使用する溶媒は、例え溶媒名のみ「○○○○」と承認書に記載されていても、実際には日局9.41試薬・試液に収載されている「クロマトグラフィー用○○○○」を使用するのが当然であり、実際のQCを確認しても例外は認められないことから、記載整備を不要と製販判断して差し支えないか。	日局においても「アセトニトリル」と「アセトニトリル, 液体クロマトグラフィー用」で区別しており、規格も異なると認識している。製品及び工程に応じた適切な理解のもと品質の恒常性確保に必要な事項と判断されるものについて対応をすることでよい。
19	整理番号321につきまして、表1ではなく表2の分類とした理由をご教示下さい。「液体クロマトグラフィー用」はあくまで記載されている溶媒の種類の一つであり、使用目的に適したものであればどの種類のものを使用しても良いのではという認識でおります。	日局においても「アセトニトリル」と「アセトニトリル, 液体クロマトグラフィー用」で区別しており、規格も異なると認識している。使用目的に適したものが用いられており、承認書に適切に記載されている場合は、対応不要。
20	整理番号322につきまして、「約4mm」は「4.6mm」を含まないと判断された理由をご教示下さい。種類にもよりますが市販されているカラムに内径4.0mmのものの取扱いが少なく、4.6mmのものが主流です。その中で敢えて内径4mmの使用が必要であれば「約」の記載は不要であり、「4.6mm」も含まれているとの認識でおります。	「約4mm」は「4.6mm」を含まないと判断したものではないが、表記としては明確に読み取れないことを考慮したことによる。

番号	ご質問	回答
21	事務連絡. 表2の323「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。」について、以下の例のように、複数のスケールでの調製量を明記する場合には、該当すると考えてよいのか。 例. 承認書には、「〇〇〇5gを水に溶かし100mLとする。」と記載しているが、100mL, 200mL, 300mLのスケールで調製を行う場合があることから、「〇〇〇5gを水に溶かし100mLとする. 若しくは本調製方法の2倍量又は3倍量とする。」との記載に変更する場合	例示のケースは、表2の323に該当すると考えます。なお、同様の状況において、「測定ロット数に応じて同一濃度でスケール調製を行う場合がある。」等 <u>スケールが一意に定まらない記載は、現在、実際に行っている操作(調製スケール)の範囲を反映するものとは見なせないことから、表2の323に該当すると判断されない</u> ことに留意すること。
22	表2 326について、試薬・試液が入手困難な場合は医薬品審査管理課に相談されたいとあるが、どのように何を相談すればよいのか。 相談方法について具体的に示していただきたい。	公定書(準公定書)名、試薬・試液名、入手困難である原因/理由、代替で使用している試薬・試液について示した上で相談されたい。
23	表2 326について、適格性評価を実施した上で代替品を使用している場合、代替品について承認書への記載が必須か。 承認書への記載が必須な場合、具体的な記載例を示していただきたい。	代替品を使用している場合は、承認書に代替品の記載が必要である。 承認書への記載については、それぞれの状況に基づき、製造販売業者において適切な記載を検討する必要がある。
24	入手できない試薬・試液については個別に相談となったが、当日何らかの説明はいただける予定か。スムーズな相談をするためにも、何らかの方向性(承認書への記載例など)を当日お示しいただきたい。	公定書(準公定書)名、試薬・試液名、入手困難である原因/理由、代替で使用している試薬・試液について示した上で相談されたい。 その上で、代替品を使用している場合は、承認書に代替品の記載が必要であるが、製剤の場合は成分及び分量欄、原料の場合には別紙規格欄に「日本薬局方によるもののほか〇〇については以下に示すとおり」とし、当該試薬についても記載すること。
25	日局9.41試薬・試液等に規定されている亜鉛(ヒ素分析用)の粒度規格(約800 μ m)が流通していないため、日局ヒ素試験は代替試験法とならざるを得ない状況となっている。当該試験を用いる品目の共通の案件であるため、当局の見解を公知に示していただくか、品目ごとではなく試験法ごとの相談とさせていただけないか。	試薬が入手困難であることについては、医薬品審査管理課に相談されたい。 なお、承認書の整備については、GFN相談を用いることで差し支えないが、相談する点が当該点のみであるならば、まとめて相談を申し込んでも差し支えない。
26	事務連絡. 表2の327「公定書において記載されている方法が、現在の科学的水準からみて不適当であるため代替となる試験方法を用いている場合 ただし、原則、当該試験方法が実施可能な場合に限り、機器を導入すれば実施可能等、製造販売業者等の都合により実施できない場合は実施不可能とはならず、相違となる。」について、日本薬局方の通則14に基づく代替法は、上記理由の場合としては認められないということか。	当該事例は、 <u>公定書に記載されている試験方法を実施することが、当該試験方法の問題により困難な場合</u> について述べたものであり、日局各条収載品について、日局の通則14に基づく代替法を行っている場合は、相違とはみなされない。なお、公定書において記載されている方法で試験を実施することが不可能であることが明らかである場合には、医薬品審査管理課に相談すること。
27	整理番号328につきまして、表1ではなく表2の分類とした理由をご教示下さい。本件では試験に固液分離した液体を使用するのが本来の目的であり、遠心分離による上澄み液を使用する方法はあくまでその一例との解釈をしております。ですので、本件は整理番号207と同様なケースではないかと考えます。	仮に本来の目的が同じであったとしても、それが達成可能であることの確からしさを考慮した場合に、承認事項として反映すべき状況もあり得ると考えたことによる。なお、本項についても、製品及び工程に応じた適切な理解のもと品質の恒常性確保に必要な事項と判断されるものについて対応をすべきという原則に変わりはない。
28	整理番号329につきまして、「ただし、」以降の記載の場合に表2と分類される理由をご教示下さい。	当該処理等の前後で試験に影響がないことが評価できているのであれば、表1のとおり承認書への修正が不要。一方、承認当時から当該処理等を行っている等により「使用していない場合の影響」を評価できていない場合には、承認書に実態を反映させることが望ましいと考える。
29	整理番号330につきまして、「ただし、」以降の記載の場合に表2と分類される理由をご教示下さい。	上記同様
30	整理番号331につきまして、公定書にはサンプルクーラーの使用やその使用温度が記載されていないが、該当品目の貯法(温度条件)からサンプルの安定性を考慮して自主的に使用する場合も該当するのでしょうか。	製品及び工程に応じた適切な理解のもと品質の恒常性確保に必要な事項と判断されるものについて対応をすべきであり一義的に決めるものではない。

番号	ご質問	回答
31	整理番号331 日局収載品(製剤)の純度試験には、サンプルクーラー温度(又は溶液を5℃以下に保存する等)についての記載がありませんが、自社品では安定性を考慮しサンプルクーラー温度を5℃に設定しています。これは日局通則14および代替法に該当するため「相違なし」と判断して差し支えないでしょうか。 なお、試料溶液および標準溶液を5℃で保管し、保管前後でピークエリア面積等に変化がないことを確認していることから、サンプル溶液の使用時間を適切に管理できていると判断しています。	差し支えない。
32	整理番号331 承認書の規格及び試験方法では「日本薬局方●●●によるほか、以下の通り」となっている製剤があり、日本薬局方医薬品各条●●●の試験では試料を低温にして試験する記載が無いが、実際の製剤試験では試料の安定性を考慮して低温保管して試験(サンプルクーラーを使用)している場合、整理番号331に該当するものとしてGFN相談の対象となるのでしょうか？(承認書の規格及び試験方法を変更する箇所が無い)	製品及び工程に応じた適切な理解のもと品質の恒常性確保に必要な事項と判断されるものについて対応をすべきであり一義的に決めるものではないが、貴社にて必要と考えるのであれば申し込みを行うこと。
33	追加で出された方針(1月20日の通知に基づく対応等)に基づく追加のGCN/GFN相談を、既にGCN/GFN相談が完了した品目に対して実施する場合、再度GCN/GFN相談の申し込みすることで差し支えないでしょうか。また、軽微変更届出のタイミングはそれぞれの相談結果受領が30日以内であればまとめて申請することは可能でしょうか。	再度相談しても差し支えない。 また、1つの軽微変更届にまとめても差し支えないが、各変更点がいずれの相談の結果によるものなのか明記した上で、GCNについては相談結果受領日から、GFNは申込日から15日後の日または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、申込日から30日以内に届け出るように留意すること。
34	現在、GCN相談／GFN相談の申し込み件数は、日薬連より連絡を受けている「後発医薬品自主点検後の対応登録フォーム」にて、毎週木曜日までに連絡をしております。 この対応登録フォームに記載している、相談をする必要がある／あった品目数及び相談件数は10月31日〆切で行政報告した件数を元に記載しております。 今回の改正通知に伴い、報告数字に変更が生じる場合は、その旨の修正報告が必要でしょうか。	不要である。
35	GFN相談の申込書における新旧対照表について質問です。 相談申込資料の新旧対照表には変更点にそれぞれ○番号を記載して備考欄に通知の整理番号を記載する必要があると認識しています。○番号については、申込資料に必須となりますでしょうか。 相談資料を基に軽微変更届を作成するため、可能であれば○番号の記載は無くしたく考えています。	GFN相談申し込みにおいては番号記載を確実に行っていただきたいが、軽微変更届の際には相談に用いた新旧対照表を用いることで差し支えない。
36	GFN相談後の軽微変更届について、FDの変更箇所に下線、新旧対照表に二重下線が必要なのかご教示ください。 令和6年10月30日課長通知「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」の4.その他の(1)適用範囲では下記のように記載されています。 本取扱いは、点検通知の別添様式において、「2. 相違あり」の品目及び「3. 相違該当性行政相談中」の品目であって相談の結果「相違あり」となった品目において明らかとなった事項を対象とし、今回の点検後に変更を予定している承認事項は、本通知の適用範囲ではない。GFN相談の場合は、ただちに相違ではないと思いますが、本通知の適用外と考えて良いか判断できない状況です。	識別のため、GFN相談後のものについても同様の対応をされたい。
37	GCN相談の申込みにおいて、同じ申込み日に、2 相談以上申し込むことは可能か。	可能である。
38	GFN相談の対象となる不備と対象とならない不備が混在するGCN相談の申し込みに際して、提出資料である新旧対照表には、GFN相談時と同様に備考欄を作成し、そこに「相違の考え方について」事務連絡の表2の整理番号を記載する必要があるか。	GCN相談時の提出資料である新旧対照表には、「相違の考え方について」事務連絡の表2の整理番号の記載は不要

番号	ご質問	回答
39	令和7年1月20日付け事務連絡「「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」の一部改正について」の発出により、既にGFN相談を受けた品目について、追加で相談しなければならないことが判明した。この場合、再度GFN相談を受け、軽微変更届も2回提出が必要となるか。	令和7年1月20日付け事務連絡で新たに該当する事例が判明した場合には、再度、GFN相談をお申込みください。なお、その場合の軽微変更届については、原則として相談ごとに提出する必要がありますが、先の相談の期日内に提出が可能な場合には、まとめて提出することで差支えありません。
40	小分け製造品について、既に親品目(又は子品目)がGFN相談を受けている状況で、子品目(又は親品目)がGFN相談を申し込む場合、申込書に、親品目(又は子品目)の相談が実施済みである旨記載する必要があるか。	質問のような場合には、申込書の備考欄にその旨(申込日、相談者名、販売名等の該当する相談が特定可能な情報を含む)記載いただくようご協力をお願いいたします。
41	昨年12月5日の説明会において、PMDAより、今般の自主点検で判明した不備に係るGCN相談の申込みについて、当面は差し控えるよう依頼があったところだが、いつまで控えなければならないのか	GCN相談については、相談が必要となる総数が未だ明らかでないため、調整が困難な状況ではあるものの、対応期限までに適切に対応いただく必要があることから、 準備ができたものから順次相談を申し込んでいただくことでもやむをえない と考える。ただし、 相談の申込みから30日以内に相談結果が発出されない可能性があること に留意すること。また、今般の自主点検において判明した不備に係る相談については、申込書の備考欄にその旨を記載してください。なお、当面の間、 自主点検において判明した不備に係るGCN相談の申込みについては、週あたりの上限を1社につき1件とする。
42	昨年12月5日の説明会において、PMDAより、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、GFN相談の対象となると説明を受けたが、製造販売業者に非開示のパート(製造方法等)に関する事例も相談の対象となるか	対象となる。ただし、「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引用される原薬等登録原簿であり、かつ、当該自主点検の期間内(令和6年4月5日～令和6年10月31日)に自主点検が実施され、その中で判明した事例に限る。なお、原薬等登録原簿に係る相談にあたっては、相談申込書に必ず引用する後発医薬品の販売名を記載すること。また、本相談の結果等については、国内管理人等を通じて、遅滞なく製造販売業者に連絡すること。
43	相違ありの品目又は相違なしで記載整備が必要な品目で、近日中に供給停止及び薬価削除の手続きを予定している場合、承認書の修正整備は不要と考えてよいか。	現時点で製造実態もなく、薬価削除の手続きにも着手しており、市場在庫がほとんど無い場合にあっては、必ずしも承認書の整備は必要ではないが、判断に迷うのであれば医薬品審査管理課に相談すること。 なお、質問にある、 近日中に供給停止する、すなわち製造をこれからもする可能性がある場合は認められない ため、留意すること。
44	医薬薬審発 1030 第5号 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 4. その他(5)提出期限の項には、令和7年4月30日までに行うこと。との記載があります。 一方で、GFN相談に申し込みをしても、GCN相談に申し込み直すように指示される場合があります。 例えば、3月にGFN相談申し込み後に、GCN相談に申し込み直す事になった場合は、期日までに薬事手続きが完了しない事も想定されますが、このような場合は、相談したことをもって手続き完了とできるのでしょうか。	ご指摘のケースでは「GCN相談」まで含め、全ての対応が期限内に完了するよう速やかに対応されたい。
45	「GFN相談については、直ちに相違とはしない」となっているため、5月以降も相談を受け付けていただきたいです。 手数料区分(GFN)を5月以降も継続していただきたいです。	今回は点検後の迅速な対応のために設けたものであり、現時点では延長については考えていない。
46	GFN相談の申込は4月30日まで設定されており、4月16日以降に申し込みをしたものは軽微変更届を提出できるのは5月以降となります。 直ちに相違とはしないとなっていることから、GFN相談対象の承認書手続きについては4月30日までに完了しなくてよいと考えてよいでしょうか。	全ての対応が期限内に完了するよう速やかに対応されたい。

番号	ご質問	回答
47	この点検で確認された事項が軽微変更届出該当の事項であり、修正漏れ(軽微変更届出の遅延)に該当するものは、どのように手続きすべきか	GCNを申し込むこと。
48	一変申請対応について 当社の変更計画にて一変申請を予定していた品目において(本年7月頃)、今回の整合性点検の結果、一変申請を行う必要が生じました。通知に従い、4月末までに整合性点検に関連する一変申請を実施した場合、当初の計画に基づく一変申請を整合性点検に関連する一変審査中に行わなければならない可能性があります。受け入れ可能でしょうか。 または、一変中の一変申請を回避するため、整合性点検に関連する一変申請を、当初から計画している別の一変申請と合わせて2025年7月頃に実施したい場合、事前に相談することでそのような対応は可能となりますでしょうか。その場合の相談区分についても教えてください。 今回の説明会の内容に沿った質問ではないかもしれませんが、ご回答の程よろしく願いいたします。	齟齬の対応は前向きの変更を待たず速やかに行うべきであるが、安定供給上問題がある等特別の事情があるならば医薬品審査管理課に相談されたい。
49	軽微変更届を提出する場合、変更日、提出日はいつにすればよいか。	軽微変更届の変更日は、GCNについては結果受理日、相違の考え方事務連絡の3. に該当するものの相談(GFN)については申込日とし、提出日は変更日から30日以内とすること。なお、GFNについて、12月25日、4月30日受付分については申し込みから22日後の翌日から軽微変更届を提出できるようになるため、留意すること。また、やむを得ない理由で間に合わない場合には、医薬品審査管理課に相談すること。
50	一変申請前に医薬品審査管理課との調整(いわゆる顛末書の作成)を行うことなく、一変申請を行うことでよいか。	一変相当のものについては医薬品審査管理課に相談すること。
51	1品目の中に、一変が必要なもの、GCN相談が必要なもの、新規枠相談枠での相談が必要なものといった軽重が異なる相違が混在している場合は、より上位の申請・相談にまとめて申し込むことで差し支えないか。	GCNとGFNの相違が混在する場合にあっては、GCNを申し込むこと。なお、一変とのGCN、GFNが混在する場合にあっては、GCN、GFNで修正できる範囲については速やかに相談を申し込み解消をし、一変とは切り分けて対応すること。
52	令和6年10月30日付医薬薬審発1030第5号通知(点検後手続通知)の1.(3)に一部変更申請書の右肩に「点」(「点」に○(マル)を付ける)の表示を朱書きするよう示されていますが、GFN相談後の軽微変更届出の際にも届書の右肩に「点」の表示を朱書きする必要があるのかご教示ください。 <背景> 通知や説明会で明示されていないため。 <備考> 直近でGFN相談後の軽微変更届出を控えているため速やかな回答を希望します。	不要でよい。