

薬食監麻発0611第7号
平成25年6月11日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

指定製剤に関する取扱い等について

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第197条第2項第1号に規定する指定製剤については、平成24年9月25日薬食監麻発0925第10号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「指定製剤に関する取扱い等について」（以下「旧通知」という。）によりその取り扱いを示してきたところであるが、今般、旧通知を下記のとおり改正することとしたので、御了知の上、適正な運用を図られたい。

記

1 改正の趣旨

今般、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成25年厚生労働省令第78号。以下「改正省令」という。）が平成25年6月11日に公布され、平成25年7月1日から施行することとされたところである。

従前、規則第197条第2項第1号に規定する指定製剤に係る検定の申請の際には製造及び試験の記録等を要約した書類（以下「製造・試験記録等要約書」という。）を添えて提出すること等としていたところであるが、改正省令により、いわゆる中間段階における検定の申請においては、製造・試験記録等要約書の提出を不要として自家試験の記録を記載した書類を提出する旨取り扱いが改められたこと等に伴い、所要の改正を行うものである。

2 通知の改正

（1）旧通知の記の1を次のように改める。

- 1 改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）（以下「新規則」という。）第197条第2項第1号に基づき、検定申請の際に製造・試験記録等要約書を提出する場合には、原則として、新規則第197条の3に基づ

き作成された製造・試験記録等要約書の様式（同条に基づき変更されたものを含む。）に規定された所定の全項目を記載し、国立感染症研究所に提出するものとする。ただし、製造・試験記録等要約書に結果を記載する試験であって、かつ、長期間を要する試験に係る記載項目については、必要と認められる場合に限り、「試験実施中」と記載のうえ国立感染症研究所に提出することも差し支えないこと。この場合、申請者は、当該試験の終了後速やかに、当該試験の結果を国立感染症研究所あて提出すること。

(2) 旧通知の記の2中、「承認の申請中」を「承認（以下「一部変更承認」という。）の申請中」に改め、2の次に次の3を加える。

3 指定製剤に該当する品目に係る検定の申請は、当該品目について一部変更承認がなされ、かつ当該申請に係る医薬品が当該一部変更承認後に市場へ出荷される場合にあっては、当該一部変更承認後に行うことを原則とすること。ただし、当該一部変更承認の内容が、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第60条第1項に規定する厚生労働大臣の定める基準、当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式並びに当該申請に係る製造・試験記録等要約書及びその検定のいずれにも影響がないことが明らかであると認められる場合にあっては、この限りでないこと。なお、この取扱いについては以下について留意すること。

(1) 上記ただし書に該当する場合であっても、新規則第197条の5第1項に規定する製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請は行う必要があること。

(2) 上記ただし書の適用が可能であるかどうかについては、予め国立感染症研究所と協議し、確認することが望ましいこと。

(3) 上記ただし書の適用が可能と認められた場合にあっては、当該一部変更承認が当該申請に係る検定の合格後となることについても、原則として認められるものであること。

(4) 上記ただし書を適用した場合に、事後、状況の変化が生じた場合にあっては、速やかに関係機関に相談すること。

(3) 旧通知の記の3を4に、4を5に改める。

3 適用期日

本通知の適用期日は、平成25年7月1日とする。