

事 務 連 絡
平成 28 年 6 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検に関する
質疑応答集（Q & A）について（その5）

医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検について、「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」（平成 28 年 1 月 19 日付け薬生審査発 0119 第 1 号医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「一斉点検通知」という。）及び「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検後の手続きについて」（平成 28 年 2 月 12 日薬生審査発 0212 第 4 号医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「手続き通知」という。）により、その取扱いについて示したところですが、当該点検後に行う軽微変更届出に関する質疑応答集（Q & A）（その 5）を別添のとおりまとめましたので、貴管下の医薬品製造販売業者に対し周知願います。

別添

医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検に関する
 質疑応答集（Q & A）（その5）

No.	質問	回答
製造販売承認事項軽微変更届書の提出		
1	一斉点検に基づく記載整備届出書を提出した品目について軽微変更届書を新たに提出する場合、変更時期が記載整備届出書の提出日より遡る場合はどうするのか。	軽微変更届書に基づく変更年月日を記載すること。日付が既に提出した記載整備届出書の提出日より遡ることは問題ない。
2	一斉点検に基づく記載整備届出書を提出した事項について軽微変更届書を新たに提出する場合、気をつけることはあるか。	<p>変更内容欄の「変更前」は、記載整備届出書で提出した内容（下線付き）として、提出すること。</p> <p>なお、一斉点検に係る相違箇所を示す記載整備届出書における下線は、以降の一変申請時の審査において確認されるまで承認書本文に残す取り扱いであるため、軽微変更届書において自主的に下線を削除しないこと。</p>
一部変更承認申請		
3	一部変更承認申請を予定しているが、一斉点検に基づく記載整備届出書が返送されず当該届出書の写しを添付することができない場合はどうするのか。	提出したのと同じ変更箇所に下線を付した記載整備届出書を同封し申請すること。その際に押印された記載整備届出書の返送がなかったため、写しを提出できない旨記載した書類を同封すること。