

薬生発 0701 第 1 号
令和 3 年 7 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の
一部を改正する省令等の施行等について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和 3 年厚生労働省令第 114 号）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品の一部を改正する件（令和 3 年厚生労働省告示第 265 号）については、令和 3 年 6 月 30 日に公布され、同年 7 月 1 日から施行することとされたところです。

これに伴い、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 43 条第 1 項の規定による医薬品の検定（以下「検定」という。）の申請にあたり、製造・試験記録等要約書及び承認の際に交付される資料の写しを添えなければならない医薬品として、これまでワクチンが指定されていたところ、生物学的製剤全般が指定されることとなりました。

検定の申請に当たって必要な書類等については、これまで「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行等について」（平成 24 年 9 月 25 日付け薬食発 0925 第 6 号厚生労働省医薬食品局長通知）（以下「局長通知」という。）において示してきましたが、ワクチン以外の生物学的製剤についても局長通知の第 1 に示す指定製剤の取扱いと同様とするとともに、法令名の修正を含め改めて別添のとおり整理しましたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知徹底及び指導に遺漏ないようお願いいたします。

検定の申請に当たって必要な書類等について

1 検定の申請関係

(1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 43 条第 1 項の規定による医薬品の検定（以下「検定」という。）の申請にあたり、検定申請書に添えなければならない書類は、次のとおりとしたこと（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）（以下「規則」という。）第 197 条第 2 項関係）。

ア 厚生労働大臣が指定する医薬品（以下「指定製剤」という。）の検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあっては、最終段階の検定の申請に限る。）にあっては、次に示す書類

① 申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の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。）

② 申請に係る品目の承認書（当該品目について法第 14 条又は第 19 条の 2 の承認の際に交付される書類（当該品目について法第 14 条第 14 項（法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の届出をしている場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。）をいう。以下同じ。）の写し

イ ア以外の検定の申請にあっては、自家試験の記録を記載した書類

(2) (1) ア②の承認書は、前回の検定の際に既に提出されている当該承認書の内容に変更がないときは、その添付を省略することができること（規則第 197 条第 3 項関係）。

(3) (1) 及び (2) を踏まえ、検定の申請に当たり当該医薬品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出する書類及びその部数は、次のとおりとすること。

なお、提出された書類（ア③の書類を除く。）のうち各 1 部は、申請を受けた当該都道府県において受領されるものであり、残部は国立感染症研究所に提出されるものであること。また、ア③の書類 1 部は、当該都道府県を経由して国立感染症研究所に提出されるものであること。

ア 指定製剤に該当する品目に係る検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあっては、最終段階の検定の申請に限る。）である場合

① 検定申請書 2 部

② 製造・試験記録等要約書 4 部

③ 当該品目に係る承認書の写し（前回の検定の申請時に提出したものから変更がない場合を除く。） 1 部

④ 当該品目に係る外国製造業者が作成した、製造記録等を記録した文書（参考

資料として添付する場合。) 2部

イ ア以外の場合

- ① 検定申請書 2部
- ② 自家試験の記録を記載した書類 4部

2 製造・試験記録等要約書

(1) 製造・試験記録等要約書には、当該品目に係る法第14条又は第19条の2の承認の内容に応じて、次に掲げる事項が記載されていなければならないこととしたこと(規則第197条の2関係)。

- ① 製品の名称
- ② 承認番号
- ③ 製造所の名称及び所在地
- ④ 製造販売業者又は選任製造販売業者の名称及び所在地
- ⑤ 製造年月日及び製造量
- ⑥ 製造番号又は製造記号
- ⑦ 原材料(シード及びセルバンクを含む。)に関する情報
- ⑧ 使用した中間体及び原液等の名称及び構成
- ⑨ 製造工程及び品質管理試験の記録
- ⑩ その他厚生労働大臣が定める事項

なお、これらの記載については、3の国立感染症研究所が作成し又は変更した直近の製造・試験記録等要約書の様式に記入するものであること。

(2) 製造・試験記録等要約書は、日本語で作成すること。ただし、英語を併記することは差し支えないこと。また、国立感染症研究所が認めた場合にあっては、この限りでないこと。

なお、当該品目に係る外国製造業者が作成した、製造記録等を記録した文書(日本語以外の言語で記載されているものを含む。)を参考資料として添付することは差し支えないが、当該文書は製造・試験記録等要約書に代わるものではないこと。

3 製造・試験記録等要約書の様式

(1) 製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者又は選任製造販売業者の申請に基づき、品目ごとに、国立感染症研究所が作成し、又は変更することとしたこと(規則第197条の3関係)。

(2) 製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請については、次のとおりとしたこと。

ア 製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第14条第1項の承認を受けたときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならないこととしたこと。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前

に、当該品目について同条第 13 項の承認を受けた場合においても、同様としたこと（規則第 197 条の 4 第 1 項関係）。

イ 選任製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について当該選任製造販売業者に係る法第 19 条の 2 第 1 項に規定する者が同項の承認を受けたときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならないこととしたこと。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第 5 項において準用する法第 14 条第 13 項の承認を受けた場合においても、同様としたこと（規則第 197 条の 6 第 1 項において準用する規則第 197 条の 4 第 1 項関係）。

ウ ア又はイの申請は、規則様式第 95 の 2 による申請書に次に掲げる部数の資料を添えて提出することによって行わなければならないこととしたこと（規則第 197 条の 4 第 2 項及び規則第 197 条の 6 第 1 項において準用する規則第 197 条の 4 第 2 項関係）。

ただし、③の資料については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に提示していない場合にあつては、提出を要しないこと。

- ① 当該品目に係る承認書の写し 1 部
- ② 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案 1 部
- ③ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュメント モジュール 2、3 1 部
- ④ その他製造・試験記録等要約書の様式の作成に必要な資料 1 部

エ 指定製剤に該当する品目について法第 14 条第 1 項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、アにかかわらず、同条第 1 項の承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請することができることとしたこと（規則第 197 条の 4 第 3 項関係）。

オ 指定製剤に該当する品目について法第 19 条の 2 第 1 項の承認の申請を行った者に係る選任製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、イにかかわらず、同条第 1 項の承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請することができることとしたこと（規則第 197 条の 6 第 2 項において準用する規則第 197 条の 4 第 3 項関係）。

カ エ又はオの申請は、規則様式第 95 の 2 による申請書に次に掲げる部数の資料を添えて提出することによって行わなければならないこととしたこと（規則第 197 条の 4 第 4 項及び規則第 197 条の 6 第 2 項において準用する規則第 197 条の 4 第 4 項関係）。

ただし、③の資料については、機構に提示していない場合にあつては、提出を要しないこと。

- ① 当該品目の法第 14 条第 1 項又は法第 19 条の 2 第 1 項の承認に係る申請書の

写し 1部

- ② 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の様式の案 1部
- ③ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュメント モジュール2. 3 1部
- ④ その他製造・試験記録等要約書の様式の作成に必要な資料 1部

キ エの申請を行った製造販売業者は、当該品目について法第14条第1項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に提出しなければならないこととしたこと（規則第197条の4第5項関係）。

ク オの申請を行った選任製造販売業者は、当該選任製造販売業者に係る法第19条の2第1項に規定する者が当該品目について同項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に提出しなければならないこととしたこと（規則第197条の6第2項において準用する規則第197条の4第5項関係）。

ケ エの申請を行った製造販売業者が当該品目について法第14条第1項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなすこととしたこと（規則第197条の4第6項関係）。

コ オの申請を行った選任製造販売業者に係る法第19条の2第1項に規定する者が当該品目について同項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなすこととしたこと（規則第197条の6第2項において準用する規則第197条の4第6項関係）。

(3) 製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請については、次のとおりとしたこと。

ア 製造販売業者又は選任製造販売業者は、(2)により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならないこととしたこと。（規則第197条の5第1項及び規則第197条の6第3項において準用する規則第197条の5第1項関係）。

- ① 当該品目について法第14条第13項又は法第19条の2第5項において準用する法第14条第13項の承認を受けた場合
- ② 当該品目について法第14条第14項又は法第19条の2第5項において準用する法第14条第14項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合
- ③ その他製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

イ アの申請は、規則様式第95の3による申請書に次に掲げる部数の資料を添えて提出することによって行わなければならないこととしたこと。ただし、アの③の場合に係る申請においては、①及び③の資料は、当該資料の内容が(2)又は(3)により提出した資料のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しないこと。また、③の資料については、機構に提示していない場合にあつては、提出を要しないこと。（規則第197条の5第2項及び規則第197条の6

第3項において準用する規則第197条の5第2項関係)。

- ① 当該品目に係る承認書の写し 1部
- ② 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の変更後の様式の案(変更の必要がないときは、その旨) 1部
- ③ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュメント モジュール2. 3 1部
- ④ その他製造・試験記録等要約書の様式の変更のために必要な資料 1部

ウ 指定製剤に該当する品目について法第14条第13項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、アにかかわらず、同項の承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、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をすることができることとしたこと。(規則第197条の5第3項関係)。

エ 指定製剤に該当する品目について法第19条の2第5項において準用する法第14条第13項の承認の申請を行った外国特例承認取得者に係る選任製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、アにかかわらず、同項の承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、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をすることができることとしたこと。(規則第197条の6第4項において準用する規則第197条の5第3項関係)。

オ ウ又はエの申請は、規則様式第95の3による申請書に次に掲げる部数の資料を添えて提出することによって行わなければならないこととしたこと。

ただし、①及び③の資料は、当該資料の内容が(2)又は(3)により提出した資料のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しないこと。また、③の資料については、機構に提示していない場合にあつては、提出を要しないこと。(規則第197条の5第4項及び規則第197条の6第4項において準用する規則第197条の5第4項関係)。

- ① 当該品目の承認書及び法第14条第13項又は法第19条の2第5項において準用する法第14条第13項の承認に係る申請書の写し 1部
- ② 当該品目に係る製造・試験記録等要約書の変更後の様式の案(変更の必要がないときは、その旨) 1部
- ③ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュメント モジュール2. 3 1部
- ④ その他製造・試験記録等要約書の様式の変更のために必要な資料 1部

カ ウの申請を行った製造販売業者は、当該品目について法第14条第13項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に提出しなければならないこととしたこと(規則第197条の5第5項関係)。

キ エの申請を行った選任製造販売業者は、当該選任製造販売業者に係る外国特例承認取得者が当該品目について法第19条の2第5項において準用する法第14条第13項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立

感染症研究所に提出しなければならないこととしたこと（規則第 197 条の 6 第 4 項において準用する規則第 197 条の 5 第 5 項関係）。

ク ウの申請を行った製造販売業者が当該品目について法第 14 条第 13 項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなすこととしたこと（規則第 197 条の 5 第 6 項関係）。

ケ エの申請を行った選任製造販売業者に係る外国特例承認取得者が当該品目について法第 19 条の 2 第 5 項において準用する法第 14 条第 13 項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなすこととしたこと（規則第 197 条の 6 第 4 項において準用する規則第 197 条の 5 第 6 項関係）。

(4) 国立感染症研究所は、(1)の申請を行った製造販売業者若しくは選任製造販売業者又は法第 80 条の 6 第 1 項に規定する原薬等を製造する者に対して、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができることとしたこと（規則第 197 条の 7 関係）。

(5) 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たっては、必要に応じ、(1)の申請を行った製造販売業者又は選任製造販売業者と協議するものとしたこと（規則第 197 条の 8 関係）。

(6) 国立感染症研究所は、(1)にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となったと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者又は選任製造販売業者と協議の上、当該様式を変更することができることとしたこと（規則第 197 条の 9 関係）。

(7) 国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行った製造販売業者又は選任製造販売業者（(6)の場合にあっては、当該様式に係る申請を行った製造販売業者又は選任製造販売業者）に通知するものとしたこと（規則第 197 条の 10 関係）。