

事務連絡
平成27年4月17日

各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）薬務主管課 御中



厚生労働省医薬食品局審査管理課

薬局製剤指針の一部改正に関する質疑応答集（Q&A）について

薬局製剤指針の一部改正については、「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令第3条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件について」（平成27年3月31日付け薬食発0331第1号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）及び「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」の一部改正について」（平成27年3月31日付け薬食審査発0331第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）において示したところですが、今般、本件に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり取りまとめましたので、貴管下関係者に周知方よろしく御配慮願います。

(別添)

(問1) 薬局製剤指針から削除することとした【63】胃腸薬15について、既に製造販売承認を受けている品目は、承認整理届の提出をする必要があるか。

(答)

該当の品目の製造販売承認を受けている薬局製造販売医薬品の製造販売者は、昭和46年6月29日付け薬発第588号薬務局長通知に基づき、すみやかに承認整理届を提出すること。

(問2) 【175】かぜ薬10から【187】外皮用薬78、【400】K193から【423】K216を追加したことにより、一連番号がずれた品目(旧一連番号が「【175】」から「【386】」)については、既承認の医薬品の旧一連番号は新一連番号に読み替えることとし、新たに製造販売承認申請の手続きをする必要はないか。

(答)

新たに製造販売承認申請の手続きをする必要はない。

(問3) 承認書の「成分及び分量又は本質」欄、「製造方法」欄、「効能又は効果」欄、「規格及び試験方法」欄等に「薬局製剤指針による」と記載されている品目については、今回の薬局製剤指針の一部改正を踏まえ、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第14条第9項の規定による医薬品の製造販売の承認事項一部変更承認の申請(以下「一変申請」という。)をする必要はないか。

(答)

一変申請をする必要がないが、今回の改正内容について十分把握し、薬局製剤に関する業務に従事すること。

(問4) 薬局製剤の販売名について、薬局の名称変更に伴う薬局製剤の名称変更については、軽微変更届出の対象として差し支えないか。

(答)

軽微変更届出の対象として差し支えない。