

日薬連発第338号

2019年4月25日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会
法規制合理化検討プロジェクト
タスクフォース1

軽微な変更事項に係る新たな薬事手続きに関するアンケートの結果について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

当連合会の委員会活動につきましては、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本年1月29日付け日薬連発第67号「軽微な変更事項に係る新たな薬事手続きに関するアンケート（依頼）」について、多くの貴会会員企業にご協力、ご回答をいただきまして、誠にありがとうございます。実態調査結果についてとりまとめた結果は別紙のとおりです。

昨年導入された「ついでの変更」、「事前確認簡易相談」の適正な運用につきまして引き続きよろしく願いいたします。

つきましては、貴会会員企業に本実態調査結果をご連絡いただきますよう、宜しく願い申し上げます。

謹白

関連通知

- ・平成30年3月9日付け薬生薬審発0309第1号・薬生監麻発0309第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」
- ・平成30年8月10日付け日薬連発第608号「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等についてのQ&A」
- ・日薬連ホームページ
H30/04/02「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る新たな薬事手続き」の説明会における講演資料の公開について
(<http://www.fpmaj.gr.jp/documents/14-.pdf>)

◆回答をいただいた製造販売業者数

| | | |
|------|-----|----------------|
| 会社数 | 273 | …すべての製造販売業者 |
| Ⅱの回答 | 206 | …医療用医薬品の製造販売業者 |

Ⅰ. 「ついでの変更」について 対象:すべての医薬品製造販売業者

第1問 「ついでの変更」事項のみの軽微変更届出が認められていますが、平成30年4月以降、当該事項のみで届けられた経験の有無を記入してください。

| | | |
|----|-----|--------|
| 有り | 82 | 30.0% |
| 無し | 191 | 70.0% |
| 合計 | 273 | 100.0% |

第2問 他の変更発生時に「ついでの変更」を行うことが求められていますが、平成30年4月以降、その対応をしなかったことがありますか。

| | | |
|----|-----|--------|
| 有り | 37 | 13.6% |
| 無し | 236 | 86.4% |
| 合計 | 273 | 100.0% |

第3問 変更事項が発生した時に、当該通知「第5 他の理由による変更の際に変更すればよい承認事項について」に示された7項目、あるいは、従前より通知等にて「ついでの変更」で差し支えないとされている事項への該当性を確認しましたか。

| | | |
|---------|-----|-------|
| 確認した | 239 | 87.5% |
| 確認しなかった | 25 | 9.2% |
| 回答なし | 9 | 3.3% |
| 合計 | 273 | 96.7% |

第4問 「ついでの変更」を失念しないようにするために、社内的に工夫していることがありましたら記入してください。(複数回答可)

| | |
|--------------------------------|-----|
| 「通常の申請・届出の際に必ず確認」 | 199 |
| 「管理表(リスト)による情報共有」 | 131 |
| 「関連部署間での定期会議」 | 34 |
| 「定期的に「ついでの変更」のみで一括届出」 | 10 |
| 「その他(その他を選択した場合は、下記に記載してください)」 | 17 |

※その他の主なご意見は以下のとおり。

- ・失念を防ぐため、ついでの変更を利用せず、変更30日以内に軽微変更届出実施
- ・承認書の写しなどに備忘メモを貼付
- ・関係書類(又はメール)を次回届出用フォルダに格納

Ⅱ. 医療用医薬品の事前確認簡易相談について 対象:医療用医薬品の製造販売業者

第1問 事前確認簡易相談をしたことがありますか。

| | | |
|----|-----|--------|
| 有り | 100 | 48.5% |
| 無し | 106 | 51.5% |
| 合計 | 206 | 100.0% |

第2問 相談件数(申込日ベース、四半期ごと)について記入してください。

| | 会社数 | 件数 |
|------------|-----|-----|
| H30年4~6月 | 54 | 105 |
| H30年7~9月 | 59 | 148 |
| H30年10~12月 | 55 | 113 |
| 合計 | 168 | 366 |

第3問 相談内容について、次のいずれの理由に該当するものか、件数を記入してください。

1相談中に複数理由が含まれる場合は、それぞれを1件としてカウントしてください。

| 相談理由 | 会社数 | 件数 | 割合 |
|-------------------------------|-----|-----|--------|
| ① 実態との相違 | 59 | 184 | 46.9% |
| ② 誤記載 | 69 | 154 | 39.3% |
| ③ 情報更新遅延(軽微変更届出で変更後30日を超えたもの) | 28 | 39 | 9.9% |
| ④ その他 | 12 | 15 | 3.8% |
| 合計 | 168 | 392 | 100.0% |

第4問 複数品目にまたがる同一の不備を1相談として申し込むこと(例1)、あるいは1品目に含まれる複数の不備を1相談として申し込むこと(例2)が認められていますが(※)、このような相談を申し込んだことがありますか

| | | |
|----|-----|--------|
| 有り | 56 | 56.0% |
| 無し | 44 | 44.0% |
| 合計 | 100 | 100.0% |

第5問 相談申込みから回答受領まで1か月超の期間を要したことがあれば、その件数を記入してください。

| | |
|-----|----|
| 会社数 | 件数 |
| 2 | 2 |

第6問 照会を受けた結果、資料の修正・追加を行ったことがあれば、その件数を記入してください。

| | |
|-----|----|
| 会社数 | 件数 |
| 22 | 25 |

第7問 回答受領日から30日以内に軽微変更届書の提出が求められていますが、届出期間を超えたことがありますか。

| | | |
|----|-----|--------|
| 有り | 0 | 0.0% |
| 無し | 100 | 100.0% |
| 合計 | 100 | 100.0% |

第8問 医薬品審査管理課への相談を指示されたことがあれば、その件数を記入してください。

| | |
|-----|----|
| 会社数 | 件数 |
| 5 | 6 |

第9問 第8問で医薬品審査管理課への相談を指示された会社は、本事前確認相談を申し込むに際し、昨年3月開催の説明会スライド(日薬連HP※)で紹介されたNG事例を確認しましたか。

| | | |
|-----|---|--------|
| はい | 5 | 100.0% |
| いいえ | 0 | 0.0% |
| 合計 | 5 | 100.0% |

第10問 第3問での相談内容について、再発防止のために工夫していることがありましたら記入してください。(複数回答可)

| | |
|--------------------------------|----|
| 「承認書との定期的な照合・点検」 | 80 |
| 「QCチェック体制の見直し・強化」 | 44 |
| 「管理表(リスト)による情報共有」 | 26 |
| 「関連部署間での定期会議」 | 27 |
| 「関連部門への教育」 | 23 |
| 「委託先製造所への教育」 | 12 |
| 「その他(その他を選択した場合は、下記に記載してください)」 | 5 |

※その他の主なご意見は以下のとおり。

- ・承認書の確認担当者の増員
- ・委託製造所の定期監査時の確認強化

第11問 本事前相談を利用して、改善が必要と感じることがあれば記入してください。

主なご意見は以下のとおり。

- ・手数料の振込み方法について
- ・相談申込み日、申込書の書式について
- ・相談結果後の軽微変更届出について