

広島県収受		
第	号	
1.9.12		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

事務連絡
令和元年9月12日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

バイオ医薬品の規格及び試験方法欄の記載の合理化について

医薬品の承認申請書等の「規格及び試験方法」の欄（「成分及び分量又は本質」の欄において、成分の規格として「別紙規格」がある場合は、当該「別紙規格」中の「規格及び試験方法」の欄を含む。以下同じ。）の記載については、「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3月9日薬生薬審発0309第1号、薬生監麻発0309第1号、以下、「3月9日通知」という。）の第2規格及び試験方法の欄の記載の合理化について、により合理化を行って差し支えないこととされています。

今般、国立研究開発法人日本医療研究開発機構医療研究開発推進事業費補助金「医薬品等規制調和・評価研究事業医薬品の新規開発と製造変更における品質管理手法に関する研究」による報告書を踏まえ、別添の「製造販売承認申請書における規格及び試験方法欄の記載の合理化に関する報告書「バイオ医薬品の規格及び試験方法欄の記載の合理化に関する検討」（以下、「本研究成果」という。）が作成されました。

今般、本研究成果に基づき、バイオ医薬品についても、3月9日通知により、「規格及び試験方法」の欄の記載の合理化を行って差し支えありません。

なお、生物活性試験法については、試験方法ごとに品質管理上重要な因子が変わり得ることから、試験方法の簡略記載を希望する場合は、医薬品手続相談により確認を受けることを勧めます。

