

区分適合性調査申請に係る製造工程の区分に関する質疑応答集（Q&A）

〔用いた略語〕

法：「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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第 63 号）第 2 条の規定による改正後の「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）

施行規則：「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和 3 年厚生労働省令第 15 号）による改正後の「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）

区分通知：「医薬品及び医薬部外品並びに再生医療等製品に係る区分適合性調査申請における製造工程の区分の考え方について」（令和 3 年 7 月 13 日付け薬生監麻発 0713 第 16 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）

製造業許可区分：施行規則第 25 条又は第 35 条に規定する製造業の許可又は認定区分

Q 1：コンビネーション医薬品（無菌製剤）について、医療機器部分の組立て工程のみを行う工場については、医薬品製造業許可（一般）を取得しているが、この場合、どの工程に係る基準確認証を取得すれば良いか。

A 1：製造業許可区分に属する製造工程から、最終製剤の性状を踏まえ、製造工程の区分を判断すること。例えば、注射剤（用時溶解又は懸濁して用いる注射剤を含む）であれば、区分通知の記の 1.（2）イ（IV）⑥「液剤を製造する工程」を取得すること。

Q 2：「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 18 年 11 月 16 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）では、遺伝子組換え技術応用医薬品で精製工程以降を行う製造所については、当該品目が無菌医薬品である場合は無菌医薬品区分、無菌医薬品でない場合は一般区分の製造業許可が必要とされていることから、必要とされる製造業許可区分に属する工程の基準確認証を取得することで良いか。

A 2：良い。該当する製造業許可に応じて、当該許可区分に属する工程の基準確認証が必要である。

Q 3：同一製造所で同一の原薬の粉碎工程を行うが、品目によって、承認書の製造方法欄に、原薬の製造所として製造工程に粉碎する旨が記載されているものと製剤の製造所として製造工程に当該原薬を粉碎する旨が記載されたものがある。この場合どの区分の基準確認証を取得すればよいか。

A 3 : 承認書に記載された製造工程に応じて、該当する区分の基準確認証が必要である。
原薬の製造工程に記載されている場合は、原薬に係る区分が、製剤の製造工程に記載されている場合は、製剤に係る区分が必要である。

Q 4 : 抗生剤組合せ製品（無菌製剤）のように有効成分と溶解液の一方が無菌操作法、他方が最終滅菌法で製法が異なる場合、有効成分の製造工程に係る基準確認証を有していれば、溶解液の製造工程に係る基準確認証は不要か。

A 4 : 有効成分だけでなく、溶解液の製造工程に係る基準確認証も必要である。

Q 5 : 一般区分の医薬品について、固形製剤及び半固形製剤の製剤化工程のほか、液剤の包装等のみを行っている場合、どの区分の基準確認証の取得が可能か。

A 5 : 製造業許可における一般区分の固形製剤及び半固形製剤については、区分通知の記の1. (2) イ (IV) ④及び⑤に掲げる製造工程の区分に該当し、包装等のみを行う液剤の工程は、④及び⑤のいずれの区分にも該当することから、④及び⑤の製造工程の区分について調査申請が可能である。なお、当該液剤の包装等のみを行っている品目については、④又は⑤のいずれかの区分適合性調査申請に含めることで差し支えない。