

広島県収受	
第	号
- 4. 1. 28	
受理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡  
令和4年1月28日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課

医療用医薬品の承認申請書の規格及び試験方法欄にかかる記載の合理化について

医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の製造販売承認申請書の規格及び試験方法の欄の記載の合理化については、「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日付け薬生薬審発第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・麻薬対策課長連名通知）等において示しているところです。

今般、AMED 研究費令和2年度医薬品等規制調和・評価研究事業「医薬品の品質管理・製造法管理及び変更管理の新たな手法の評価法に関する研究」分担研究開発課題「医薬品ライフサイクルマネジメントの合理化に関する研究」における検討を踏まえて、規格及び試験方法のうち、残留溶媒、製剤試験、ICP 発光分光分析法・質量分析法、確認試験（赤外吸収スペクトル測定法）、確認試験（紫外可視吸光度測定法）及び確認試験（定性試験）の合理化記載例を、それぞれ別添1～6としてとりまとめました。今後は別添1～6を参考に記載の合理化を行って差し支えありませんので、貴管下関係業者に対し周知願います。

また、既承認医療用医薬品において、記載例が示されていない試験方法に関する記載を合理化しようとする場合は、当面の間、合理化に係る考え方や記載内容の妥当性について確認する観点から、変更手続きに先立って医薬品医療機器総合機構が実施する医薬品手続相談を活用するようお願いいたします。

以上

