

事 務 連 絡
令 和 8 年 6 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

「医療用医薬品の品目統合等に伴う製造方法等の変更手続に係る手続
の迅速化について」に関する質疑応答集（Q&A）について

品目統合等に伴う製造方法等の変更手続の取扱いについては、「医療用医薬品の品目統合等に伴う製造方法等の変更手続に係る手続の迅速化について」（令和7年2月14日付け医薬薬審発 0214 第2号・医薬監麻発 0214 第6号。以下、「マル特製法通知」という。）によりお示ししているところです。

今般、マル特製法通知に係る相談事例等を踏まえ、別添のとおり質疑応答集（Q&A）をとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者等に周知方よろしく御配慮願います。

(別添)

「医療用医薬品の品目統合等に伴う製造方法等の変更手続に係る手続
の迅速化について」に関する質疑応答集 (Q&A)

《全般的事項》

Q 1

マル特製法通知において、本制度は、安定供給の確保に向けた方策の一環である旨記載されているが、特定製法変更迅速審査（以下、「マル特製法」という。）申請が承認された後、承認品目又は鑑となる品目のいずれか一方の製造方法等を変更することは認められるのか。

A 1

本制度の目的は、「企業間の品目統合やそれに伴う各企業での品目削除により少量多品目生産を適正化し、品目ごとの生産能力や生産規模を増大させ、採算がとれる生産体制を構築する」ことを通じた安定供給の確保である。

この目的に鑑みると、マル特製法申請が承認された後に、承認品目又は鑑となる品目のいずれか一方のみの製造方法等を変更することは、生産規模の増大に逆行するため望ましくなく、品目統合後に製造方法等を変更する場合は、原則として、承認品目及び鑑となる品目の双方において同時期に適切な薬事手続きを行うこと。

ただし、以下に例示する場合等、承認品目又は鑑となる品目のいずれか一方のみの製造方法等を変更しなければならない特段の事情がある場合は、申請前に医薬品審査管理課に相談すること。

例 1：市場性等の観点から、鑑となる品目の一部の包装（バラ包装品等）の販売を承認品目において行わない場合。この場合、マル特製法申請の承認取得後に、該当する包装に関連する承認書記載を軽微変更届出により削除すること。なお、一旦削除した包装を流通させることとなった場合、承認書記載を改めて鑑となる品目に揃える手続きについては、軽微変更届出により行うことで差し支えない。

例 2：生産量調整等の観点から、鑑となる品目の承認書に記載された包装・表示・保管区分の製造所のうち一部を承認品目において利用しない場合。この場合、マル特製法申請の承認取得後に、該当する製造所を軽微変更届出により削除すること。なお、一旦削除した製造所を利用することとなった場合、承認書記載を改めて鑑となる品目に揃える手続きについては、軽微変更届出により行うことで差し支えない。

例 3：同一原薬を使用している製剤間で品目統合を行う場合であって、承認品目の製剤製造所にて保管されていた原薬をマル特製法申請の承認取得後に鑑となる品目の製剤製造所に移送して製剤化する場合。この場合、マル特製法申請の承認取得後に、原薬の保管に係る製造所として従来の製剤製造所及び紐づけられた外部試験機関

を軽微変更届出により追加すること。なお、当該原薬が消尽した段階で、関連する製造所等は削除すること。

Q 2

マル特製法申請承認後は、原則として承認品目又は鑑となる品目のいずれか一方のみの製造方法等の変更は認められないとのことだが、製造所のキャパシティ等の観点からやむを得ず承認品目又は鑑となる品目のいずれか一方のみで利用予定の包装・表示・保管区分の製造所、又は外部試験機関を追加したい場合、どうすればよいか。

A 2

当該製造所、試験機関を利用予定の品目において、必要な薬事手続きを行うことで差し支えないが、事前に医薬品審査管理課に相談すること。

当該製造所、試験機関を当面利用する予定がない品目においても、同様に薬事手続きを行っておくことはできるが、当該記載に対応する手順書等の GMP 文書を整備しておくこと。

なお、本制度の目的を踏まえれば、特段の理由なく包装・表示・保管区分の製造所、又は外部試験機関を品目毎に設定することは適切ではない。

Q 3

マル特製法申請にあたり、鑑となる品目の承認書に記載のない製造所、製造方法等を追加したい場合、どうすればよいか。

A 3

マル特製法申請前に、鑑となる品目に対し必要な薬事手続きを行う、又は、マル特製法申請承認後に承認品目及び鑑となる品目の両者に対し必要な薬事手続きを行う、のいずれかにて対応すること。

Q 4

処方の統一を主な目的とし、生産拠点の集約を行わない場合等、生産拠点の集約化という本制度の目的とは整合しない品目統合を行おうとする場合、どうすればよいか。

A 4

通常の代替新規申請又は製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこと。

Q 5

製品間の識別性を担保できるよう、マル特製法申請を行う品目において鑑となる品目とは異なる刻印、印刷、表示等を行う場合、マル特製法申請は可能か。

A 5

可能である。その場合は、マル特製法申請時に提出する添付文書案の異同対照表の設定理

由に刻印等の違いを記載すること。

Q 6

マル特製法申請の承認取得後に、当初の鑑となる品目とは別の品目を鑑として、新たにマル特製法申請を行うことは可能か。

A 6

A1 に示したとおり、原則として、承認品目及び鑑となる品目の双方において同時期に適切な薬事手続きを行う必要があるが、当初の鑑となる品目の終売等やむを得ない事情がある場合には、別の品目を鑑として、新たにマル特製法申請を行うことは可能である。

《適用対象等》

Q 7

マル特製法通知の 2. ①について、後発品 A と有効成分、有効成分の表示量又は剤形が異なる後発品 B を鑑となる品目とし、後発品 A のマル特製法申請を行う（例：後発品 A がバイアル充填された静注液剤、後発品 B がプレフィルドシリンジ製剤の場合等）ことは可能か。

A 7

原則として、認められない。本制度は、既承認の医療用医薬品 A をその鑑となる品目 B の承認書記載内容と同一の内容に統合するものであることから、品目 A と鑑となる品目 B の有効成分、有効成分の表示量及び剤形は同一である必要がある。

ただし、錠剤と OD 錠、錠剤とカプセル等、剤形間の互換使用性に特段の懸念がない場合のマル特製法申請については個別の状況を鑑みて利用可否を判断するため、希望する場合は、申請前に医薬品審査管理課に相談すること。

Q 8

マル特製法通知の 1. において、対象は「医療用医薬品（化学合成医薬品に限り、また、体外診断用医薬品を除く。）」とされているが、発酵技術により製造される低分子医薬品等、化学合成によらずに製造された医薬品はすべて対象外となるのか。

A 8

化学合成によらずに製造された医薬品については、製品間で有効性及び安全性が同等ではない可能性があるため、原則として、マル特製法申請の対象外である。

ただし、化学合成品ではないが、低分子医薬品であり十分に特性解析を行える場合、統合される品目間で使用している原薬が同一の場合等、臨床上互換使用できることを説明可能な場合については、マル特製法申請を利用可能な場合があるため、希望する場合は、申請前に医薬品審査管理課に相談すること。

Q 9

後発医薬品が先発医薬品を鑑とするマル特製法申請、又は先発医薬品が後発医薬品を鑑とするマル特製法申請をすることは可能か。

A 9

可能である。ただし、マル特製法申請品目と鑑となる品目間の生物学的同等性が説明できる場合等、互換使用が説明可能な場合であって、かつ、安定供給に懸念がない場合に限ることに留意すること。

Q10

共同開発における子品目又は小分け品目を鑑となる品目として統合することは可能か。

A10

原則として、認められない。マル特製法申請の承認により、鑑となる品目及び承認品目は共同開発の関係となるため、共同開発及び製造委受託に関する基本的な考え方が適用される。共同開発における子品目又は小分け品目を鑑となる品目とした場合、その親品目の製造販売業者とマル特製法申請を行う製造販売業者は間接契約の関係となり、適切ではない。

ただし、親品目が承認整理されている場合、薬価削除が確定している場合等、親品目を鑑となる品目として品目統合を行うことが困難な場合は、申請前に医薬品審査管理課に相談すること。

Q11

1つの鑑となる品目に対して、複数の異なる医薬品がマル特製法申請を行うことは可能か。

A11

可能である。ただし、審査時に安定供給に懸念がないことを確認する場合があることに留意すること。

《承認申請》

Q12

マル特製法通知の2. ②の「なお、鑑となる後発品Bについて同様のスケール変更を行う場合にあっては、軽微変更届によりそれを行ってもよい。」との記載について、鑑となる品目の軽微変更届出を行う時期に制限はあるか。

A12

鑑となる品目について、マル特製法通知の2. ②に基づく軽微変更届を提出する場合は、マル特製法申請以降に行う必要があるが、軽微変更届に記載する変更年月日は、マル特製法申請日以前とすることでも差し支えない。

Q13

マル特製法通知の２．②について、鑑となる品目の製造方法のスケールを変更するのではなく、既存の製造方法とスケールのみが異なる製造方法を追加し、複数スケールの製造方法を併記することは可能か。

A13

可能である。ただし、マル特製法通知の２．②以外の変更は含めないこと。

Q14

鑑となる品目において、マル特製法申請から承認までの間に製造販売承認事項一部変更承認申請が承認された場合や、軽微変更届出を行った場合等、承認書記載内容に変更が生じた場合、マル特製法申請を行った品目ではどのように対応すべきか。

A14

特段の事情がない限り、鑑となる品目において承認書記載内容の整備が必要な場合は、マル特製法申請前に行うこととするが、マル特製法申請後に鑑となる品目の承認書記載内容が変更された場合（マル特製法通知の２．②による変更を除く）、マル特製法申請を行った品目は承認後速やかに必要な薬事手続きを行い、鑑となる品目の承認書記載内容に揃えること。

Q15

マル特製法申請の製造販売承認申請書を作成する際に留意すべき点はあるか。

A15

以下の①～④について留意すること。

- ① 製造販売承認申請書の各大項目は、マル特製法申請品目のみに関する事項（提出者、担当者、販売名、製造販売業許可等）以外は、マル特製法通知の２．②による変更を除き、鑑となる品目のマル特製法申請時点の最新の内容と同一とすること。
- ② 鑑となる品目に過去の自主点検に基づく整備届等による修正箇所（下線が付された箇所）がある場合、マル特製法申請品目においても同様に下線を付すこと。
- ③ 製造販売業許可、製造業許可及び外国製造業者認定については、マル特製法申請時点の最新の情報に更新すること。
- ④ 【備考】欄には以下を記載すること。また、【備考】欄の【代替新規】の項目は使用しないこと。
 - ・ 令和７年２月１４日付け医薬薬審発 0214 第２号・医薬監麻発 0214 第６号通知によるマル特製法申請である。
 - ・ 既承認品目として、〇〇（旧品目の販売名）（承認年月日：〇年〇月〇日 承認番号：〇〇）を製造販売していたが、本申請にて、△△社（鑑となる品目の製造販売業者）が製造販売承認を有する販売名：△△（鑑となる品目の販売名）（承認年月

日：△年△月△日，承認番号：△△）の小分け承認に切り替える。

- ・ 旧品目の〇〇（旧品目の販売名）（承認番号：〇〇）については、最終出荷ロットの使用期限満了後に承認整理する。

なお、マル特製法申請の承認後に製造販売承認事項一部変更承認申請等を行う場合には、マル特製法承認による品目であることが明確になるよう、その承認申請書、軽微変更届書等の【備考】欄には以下の内容を記載すること。

- ・ 本品目は、△△社（鑑となる品目の製造販売業者）が製造販売承認を有する販売名：△△（鑑となる品目の販売名）（承認年月日：△年△月△日，承認番号：△△）を鑑となる品目とし、マル特製法申請により承認されている。（旧品目：〇〇（旧品目の販売名）（承認年月日：〇年〇月〇日 承認番号：〇〇））

Q16

マル特製法通知の3. (2) ①ウに記載の「承認申請資料の信頼性を確認したことを説明する資料」の作成にあたり、鑑となる品目の承認申請書及び承認申請に係る評価資料の各試験結果等の原資料の一部又は全部を確認できない場合、どうすればよいか。

A16

「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」（令和3年7月2日付け薬生薬審発 0702 第5号・薬生監麻発 0702 第5号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知）に基づき、承認申請資料の信頼性を十分に確認する必要があるため、鑑となる品目において、原資料の一部又は全部が廃棄されている等、やむを得ず原資料の一部又は全部について確認を行うことができない場合は、資料の保存状況のほか、資料作成当時（承認申請時点の情報がない場合も、可能な限り遡った時点まで）のQA/QC体制、手順書等を確認するとともに、現在の承認書記載内容及び製造所における品質保証体制を確認し、信頼性の確保状況に関する調査結果として取りまとめること。

なお、原資料の一部又は全部について確認を行うことができない場合は、当該資料の記載内容の充足性についてマル特製法申請前に医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）に事前面談を申し込むこと。その場合、提示された調査結果を踏まえ、追加の対応を求める可能性があることに留意すること。

Q17

マル特製法通知の3. (2) ①ウに記載の「CTD Module 1.8」（添付文書（案））について、鑑となる品目との差分はどの程度まで認められるか。

A17

添付文書（案）については、販売名、承認番号、製造販売業者等の品目固有の情報を除き、原則として、鑑となる品目の添付文書と同一の記載内容とすることが求められる。鑑となる

品目の引用文献等を入手できない又は情報の更新が行われている等、鑑となる品目の添付文書を更新する必要を認めた場合は、マル特製法申請の申請添付資料中にその旨記載した上で、適切な記載に変更することで差し支えないが、鑑となる品目の添付文書についても、マル特製法申請の品目と同じ内容に遅滞なく更新すること。

なお、表の体裁が異なる等の形式的な差分については、添付文書の記載内容が本質的に同一であれば認められる。また、鑑となる品目において複数の有効成分含量や剤形で共通の添付文書を作成している場合、品目統合を行う製品に関する記載のみ同一とすることで差し支えない。

添付文書の記載内容を鑑となる品目と同一とすることができない場合には、マル特製法申請前に PMDA に事前面談を申し込むこと。

Q18

マル特製法通知の 3. (2) ①ウに記載の「CTD Module 1.13」について、マル特製法申請時にはどのような資料を含める必要があるか。

A18

鑑となる品目について、既承認医薬品に係る資料（承認書及び届書の写し並びに既承認事項に係る関係資料（CTD 第 2 部に相当する資料（CTD 対応前の品目にあつては、資料概要）及び添付資料一覧））を含めること。

なお、「承認申請書上の製造方法欄における目標値／設定値等に関する一覧表」を鑑となる品目において作成していない、又は最新の製造方法を反映していない場合、マル特製法申請にあたって新たに作成する必要はない。

Q19

マル特製法通知の 3. (2) ①ウに記載の「適合性調査状況に係る自己点検表」について、指定の様式はあるか。

A19

「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」（令和 3 年 7 月 13 日付け薬生薬審発 0713 第 1 号・薬生監麻発 0713 第 8 号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知）の別紙 3 に定める様式により作成すること。