

名 称	医薬部外品製造販売承認事項軽微変更届書
根拠法令	法第 14 条第 16 項、規則第 47 条及び第 48 条 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条)
概 要	医薬部外品製造販売承認を受けた者は、厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
提出先	知事承認品目は知事あて、その他は厚生労働大臣あてに届出を行う。 なお、厚生労働大臣あての承認申請書については、都道府県を経由することなく、直接、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構へ提出する。 1 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。 2 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市外にある場合 (1) 豊橋市内、岡崎市内、一宮市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。 (2) (1)以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所(保健分室)に提出する。
提出書類	届出書 ① 内容を記録した FD (又は CD-R) ② FD 内容の書面(鑑及び申請データ形式一覧) 添付書類 ③ 新旧対照表 ④ 宣誓書(H17.10.21 審査管理課事務連絡)(別紙 16) ⑤ その他必要に応じ添付する書類
提出部数	FD は 1 部、届出書及び添付書類の部数は次のとおり。 ① 事務所の所在地が名古屋市内の場合 届出書：1 部、添付資料：1 部 ② 事務所の所在地が①以外の愛知県内の場合 届出書：2 部、添付資料：1 部
留意事項	ア 承認事項の軽微な変更の範囲は、次に掲げる変更以外のものとされている。 ① 製品の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更 ② 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更 ③ 用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除 ④ その他製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの 注) 規格及び試験方法のうち、軽微変更届出の対象となる事例は、平成 22 年 7 月 26 日付け事務連絡「医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)について」により示されているため、参考とすること。なお、GMP 対象外の医薬部外品について、製造所及び製造工程の変更は、品質に明らかな影響を与えないことを担保した上で軽微な変更の届出を行うことでよい。 (H17.3.23 審査管理課事務連絡、H17.2.10 薬食審査発 0210001) イ 軽微変更届出における変更の時点は、「当該変更を行った時点」あるいは「当該変更により製造された製品の出荷時」のいずれかを変更時点と定め、軽微変更の届出は、その日から 30 日以内に行わなければならない。(H19.1.12 薬食審査発 0112001) ウ 軽微変更届出における変更前の欄の記載は簡略記載が認められている。簡略記載

する場合、FD 申請では「変更前事項簡略記載時の従前軽微変更届出年月日」欄に簡略記載先の軽微変更届出年月日を記載する。ただし、それだけでは記載できない場合、この欄は使用せず、その他備考欄に簡略記載情報を記載する。(H18. 12. 14 審査管理課事務連絡)

[記載例]

『変更前の△△欄は令和○年○月○日届出の軽微変更届の内容のとおり、××欄は令和○年○月○日承認の一部変更承認申請書の内容のとおり。』

エ 備考欄に変更箇所及び変更内容の新旧が対照表記されている場合には、新旧対照表の添付は省略することができる。

オ GMP 対象外の医薬部外品についての宣誓書には、「バリデーション」の記載は不要である。

カ 次の変更の場合は、軽微変更届出の提出をする必要はなく、他の理由による一部変更若しくは軽微変更届出を行う機会のあるときに合わせて変更することで差支えない。(H18. 12. 14 審査管理課事務連絡)

① 市町村合併等による製造所の住所が変更になった場合、住居表示を改めるのみの変更

② 承認書に記載されている製造所の許可（又は認定）年月日が更新された場合

キ 製造所における人員及び構造設備に変更がなく、製造所の名称のみが変更される場合、軽微変更届出により変更することでよい。ただし、新たに製造所の許可を取得する必要がある場合は、許可取得後に軽微変更届出を行う。(H20. 8. 26 審査管理課事務連絡)

ク その他必要に応じ添付する書類として、製造場所を変更する場合で、過去2年以内の GMP 適合性調査で適合とされている場合は、参考として GMP 調査結果通知書等を提出するのが望ましい。