

薬生監麻発 0726 第 4 号
令和元年 7 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

血液製剤等への製造・試験記録等要約書の導入に
伴う試行期間の設置について

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。以下「法」という。）第 43 条第 1 項の規定による医薬品の検定（以下「検定」という。）の申請に当たっては、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。以下「規則」という。）第 197 条第 2 項の規定に基づき、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第百九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品（平成 23 年厚生労働省告示第 225 号。）により指定された製剤（以下「指定製剤」という。）にあつては、規則第 197 条第 2 項第 1 号に規定する製造・試験記録等要約書（以下「SLP」という。）及び承認の際に交付される資料の写しの 2 点を、指定製剤以外の検定を要する医薬品にあつては、自家試験の記録を記載した書類を、それぞれ添えなければならないとされている。

WHOにおいて、規制当局によるワクチンのロットリリースに際し、製造記録の確認を重視することとされたこと等を踏まえ、現在、ワクチン（専ら疾病の治療に使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）を指定製剤とし、その検定の申請に当たっては、SLPを検定申請書に添えなければならないこと等としているところであるが、今後、ワクチン以外の血液製剤などの製剤（以下「血液製剤等」という。）においてもSLP制度の導入を予定しているところである。

なお、上記導入は、令和 3 年を予定しており、別途、血液製剤等の指定製剤への指定を行うこととなるが、SLP制度の導入を円滑に行う観点から、このたび下記のとおりSLP導入に係る試行期間を設け、実施することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

また、本通知の写しを国立感染研究所長、一般社団法人日本血液製剤協会代表理事及び一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長宛て送付することとしている。

記

1 試行の概要

規則第 197 条第 2 項第 1 号に規定する指定製剤以外の製剤については、以下の 2 から 6 までに従い、製品の製造及び試験の記録等の要約を記載するための様式（規則第 197 条の 2 各号に掲げる事項を記載することができるものに限る。以下「S L P 相当様式」という。）を作成し、当該様式に数値等必要事項を記入したもの（以下「S L P 相当要約書」という。）を、規則第 197 条第 2 項に規定する自家試験の記録を記載した書類として提出できることとする。

なお、本試行の実施期間中においては、対象製剤に係る検定の申請において、従前のおり自家試験の記録を記載した書類を添えて申請することも可能であるので、その旨留意されたい。

2 試行の実施期間

令和元年 7 月 1 日から令和 2 年 12 月 31 日までとすること。

3 対象製剤

検定を要する医薬品のうち、血液製剤等とすること。

4 S L P 相当様式

(1) S L P 相当様式は、原則として製造販売業者（当該品目に係る法第 14 条の承認を取得している製造販売業者又は法第 19 条の 2 の承認を取得している外国製造医薬品に係る選任製造販売業者をいう。以下同じ。）の申請に基づき、対象製剤に該当する品目ごとに、国立感染症研究所が作成し、又は変更するものとする。

なお、対象製剤に該当する品目のうち、現在流通している品目の大半については、当該品目の製造販売業者と国立感染症研究所との間で、既に必要な資料が共有され、当該品目に係る S L P 相当様式の作成に係る調整が進められているところである。この場合にあつては、当該品目の製造販売業者は、国立感染症研究所と相談の上、改めて当該品目に係る S L P 相当様式の作成の申請を行う必要はないこと。

(2) 製造販売業者は、S L P 相当様式の作成の申請を行う場合にあつては、対象製剤に該当する品目ごとに、申請書に次に掲げる資料を添えて行うこと。ただし、ウの資料については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提示していない場合にあつては、この限りでないこと。

ア 当該品目に係る承認書（当該品目に係る法第 14 条又は第 19 条の 2 の承認の際に交付される書類（当該品目について法第 14 条第 10 項（法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の届出をしている場合には、当該

届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の
写しを含む。）をいう。以下同じ。）の写し 1部

イ 当該品目に係るS L P相当様式の案 1部

ウ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュメント モジュール2. 3 1部

(3) (2)の申請は、原則として、当該品目について法第14条第1項（法第19条の2第1項で準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の承認を受けた場合に行うことができること。

ただし、当該品目について同項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、同項の承認を受ける前においても、(2)の申請を行うことができること。この場合、申請書に添えて提出する資料のうち、(2)アの当該品目に係る承認書の写しについては、当該品目の法第14条第1項の承認に係る申請書の写しとすることとし、

(2)の申請を行った後に当該品目について同条同項の承認を受けたときは、製造販売業者は、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に対し提出することとすること。また、当該品目について法第14条第1項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなすこと。

(4) 製造販売業者は、(1)によりS L P相当様式が作成された場合において、当該品目について法第14条第9項（法第19条の2第5項で準用する場合を含む。以下この項及び(5)において同じ。）の承認を受けた場合その他S L P相当様式の変更の必要が生じた場合には、国立感染症研究所に対し、当該様式の変更又は変更の確認の申請を行うこと。

製造販売業者による上記のS L P相当様式の変更又は変更の確認の申請は、次の①のアからウに掲げる場合のいずれかに該当したときに、遅滞なく、申請書に②に掲げる資料を添えて行うこと。ただし、②ウの資料は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提示していない場合にあっては提出の必要はないこと。

① S L P相当様式の変更又は変更の確認の申請を行う必要がある場合

ア 当該品目について法第14条第9項の承認を受けた場合

イ 当該品目について法第14条第10項に規定する軽微な変更が行われることによりS L P相当様式の変更が必要となる場合

ウ ア及びイに規定する場合のほか、S L P相当様式の変更が必要となる場合

② 申請書に添えて提出する資料

ア 当該品目に係る承認書の写し（直近に提出したものから変更がない場合を除く。） 1部

イ 当該品目に係る変更後のS L P相当様式の案（変更の必要がないときは、その旨） 1部

ウ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュメント モジュール2. 3（直近

に提出したものから変更がない場合を除く。) 1部

(5) 対象製剤に該当する品目について法第14条第9項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、(4)にかかわらず、同項の承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、当該品目のSLP相当様式の変更又は変更の確認の申請を行うことができること。

この場合、申請書に添えて提出する資料は、以下に掲げるものとする。ただし、ウの資料は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提示していない場合にあつては提出の必要はないこと。

ア 当該品目に係る承認書(直近に提出したものから変更がない場合を除く。)

及び法第14条第9項の承認に係る申請書の写し 1部

イ 当該品目に係る変更後のSLP相当様式の案(変更の必要がないときは、その旨) 1部

ウ 当該品目に係るコモンテクニカルドキュメント モジュール2.3(直近に提出したものから変更がない場合を除く。) 1部

本申請を行った後に当該品目について法第14条第9項の承認を受けたときは、製造販売業者は、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に対し提出すること。また、当該品目について法第14条第9項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなすこと。

(6) 国立感染症研究所は、SLP相当様式を作成又は変更するに当たり、当該品目に係る製造販売業者等に対して必要な資料の提出を求めることができること。

(7) 国立感染症研究所は、SLP相当様式の作成又は変更に当たっては、必要に応じ、当該様式に係る製造販売業者と協議するものとする。

(8) 国立感染症研究所は、(1)にかかわらず、作成したSLP相当様式の変更が必要となったと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、SLP相当様式を変更することができること。

(9) 国立感染症研究所は、SLP相当様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行った製造販売業者(1)なお書きに該当する場合又は(8)による変更の場合にあつては、当該様式に係る製造販売業者)に通知すること。

(10) SLP相当様式は、日本語で作成すること。ただし、英語を併記することは差し支えないこと。また、国立感染症研究所が認めた場合にあつては、この限りでないこ

と。

(11) (1)により作成されたS L P相当様式((4) 、 (5) 又は(8)により変更がなされた場合を含む。)は、当該品目が指定製剤として指定された場合は、規則第197条の3の規定により作成されたS L Pの様式とみなすこと。

5 S L P相当要約書

(1) S L P相当要約書には、規則第197条第2項第2号に規定する自家試験の記録の内容が、全て記載されていること。

(2) S L P相当要約書には、(1)に加え、当該品目の承認の内容に応じて、次に掲げる事項が記載されていなければならないこと。

- ① 製品の名称
- ② 承認番号
- ③ 製造所の名称及び所在地
- ④ 製造販売業者の名称及び所在地
- ⑤ 製造年月日及び製造量
- ⑥ 製造番号又は製造記号
- ⑦ 原材料(シード及びセルバンクを含む。)に関する情報
- ⑧ 使用した中間体及び原液等の名称及び構成
- ⑨ 製造工程及び品質管理試験の記録
- ⑩ その他厚生労働大臣が定める事項

(3) S L P相当要約書は、日本語で作成すること。ただし、英語を併記することは差し支えないこと。また、国立感染症研究所が認めた場合にあっては、この限りでないこと。

なお、当該品目に係る外国製造業者が作成した、製造記録等を記録した文書(日本語以外の言語で記載されているものを含む。)を参考資料として添付することは差し支えないが、当該文書はS L P相当要約書に代わるものではないこと。

6 検定の申請

(1) 2の実施期間中においては、検定の申請にあたり当該医薬品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出する書類は、次に掲げるものであること。

- ① 対象製剤に係る検定の申請であって、S L P相当要約書を提出する場合
 - ア 検定申請書 2部
 - イ S L P相当要約書 4部
 - ウ 当該品目に係る承認書の写し(前回の検定の申請時に提出したものから変更がない場合を除く。) 1部

エ 当該品目に係る外国製造業者が作成した、製造記録等を記録した文書（参考資料として添付する場合。） 2部

② ①以外の場合

ア 検定申請書 2部

イ 自家試験の記録を記載した書類 4部

なお、提出された資料（①ウの資料を除く。）のうち各1部は申請を受けた当該都道府県において受領されるものであり、残部は国立感染症研究所に提出されるものであること。また、①ウの資料1部は、国立感染症研究所に提出されるものであり、①イの資料は必要に応じて国立感染症研究所の求めに応じて電磁的記録を提出することとなるため留意すること。

(2) (1) の①②の場合にかかわらず、検定に係る手数料の額は、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令（昭和36年政令第11号）第58条に規定する厚生労働大臣の定める手数料の額であること。