変更事例 3-2②：
複数容量が同一の承認書に記載されている品目において、製造を中止した容量に関する記載部分、別添図面あるいは容器の規格及び試験方法等を削除する場合

1．本変更事例が軽微変更で扱える場合の条件

C.1 共通の前提条件に加えて、原則として、以下に示す全ての条件を満たしている場合、本変更事例は軽微変更として扱うことができる。

（1）製造を中止した容量を削除しても、規定されている用法及び用量で使用できる場合

（2）製造中止を決定した容量以外の製造方法には変更がなく、製造方法の記載削除に伴い、必然的に不要となる当該容量に係る成分及び分量又は本質、別添図面と容器の規格及び試験方法のみを削除する場合

2．その他（補足説明など）

（1）薬価基準から規格を削除する必要がある製品の製造方法の削除は、薬価基準収載品目削除手続きが終了し、経過措置期間満了後に行うこと

（2）用法及び用量に対する影響の判断が困難な場合については、総合機構に相談の上、適切に判断すること

（3）製造方法から削除した容量の記載を改めて追加する場合には、一変申請により追加すること

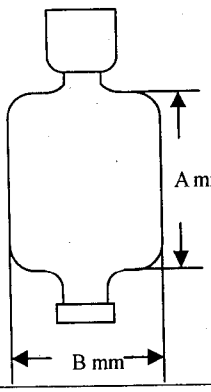
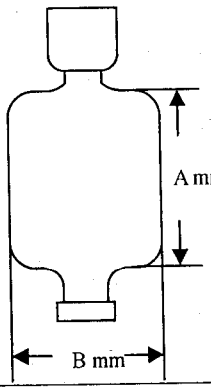
（4）具体的な例示については、以下に示す新旧対照表を参照のこと

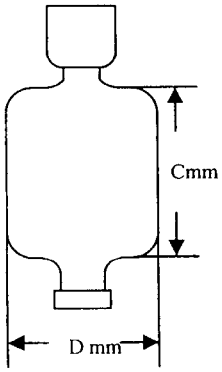
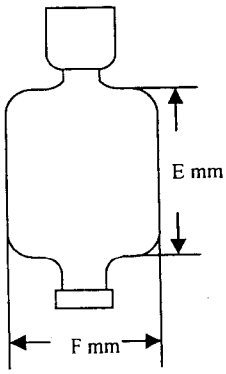
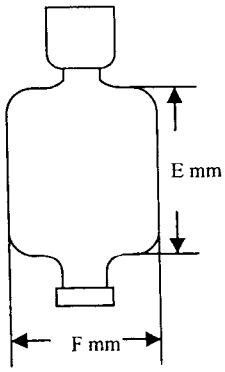
変更内容３の変更事例 3-2②　新旧対照表

変更箇所	旧	新	備考
成分及び分量又は本質	成分及び分量又は本質 １製剤単位 100mL 有効成分 日局　塩化ナトリウム　0.9 g 溶剤 日局　注射用水　適 量 １製剤単位は１袋	成分及び分量又は本質 １製剤単位 100mL 有効成分 日局　塩化ナトリウム　0.9 g 溶剤 日局　注射用水　適 量 １製剤単位は１袋	変更なし.
	成分及び分量又は本質 １製剤単位 200mL 有効成分 日局　塩化ナトリウム　1.8 g 溶剤 日局　注射用水　適 量 １製剤単位は１袋	(削除)	200mL 容量の製造中止に伴う記載の削除
	成分及び分量又は本質 １製剤単位 500mL 有効成分 日局　塩化ナトリウム　4.5 g 溶剤 日局　注射用水　適 量 １製剤単位は１袋	成分及び分量又は本質 １製剤単位 500mL 有効成分 日局　塩化ナトリウム　4.5 g 溶剤 日局　注射用水　適 量 １製剤単位は１袋	変更なし.
製造方法	連番：△△△ 製造所の名称：総合機構　霞が関工場 生理食塩液キット「キコウ」（100mLポリエチレン製バッグ）の製造方法 製造工程の範囲：溶解・定容，ろ過・充てん，滅菌，キット化，表示・包装，試験・保管 重要工程 ＜第一工程＞溶解・定容工程 ＜第二工程＞ろ過・充てん工程 ＜第三工程＞滅菌工程	連番：△△△ 製造所の名称：総合機構　霞が関工場 生理食塩液キット「キコウ」（100mLポリエチレン製バッグ）の製造方法 製造工程の範囲：溶解・定容，ろ過・充てん，滅菌，キット化，表示・包装，試験・保管 重要工程 ＜第一工程＞溶解・定容工程 ＜第二工程＞ろ過・充てん工程 ＜第三工程＞滅菌工程	変更なし.

変更箇所	旧	新	備考
製造方法	＜第一工程＞溶解・定容工程 タンクに注射用水『×L』を加え，塩化ナトリウム『○kg』を加え，溶解するまで撹拌する【工程管理１】．『△L』となるよう注射用水適量を加えて，『5分間』撹拌して薬液を調製する．	＜第一工程＞溶解・定容工程 タンクに注射用水『×L』を加え，塩化ナトリウム『○kg』を加え，溶解するまで撹拌する【工程管理１】．『△L』となるよう注射用水適量を加えて，『5分間』撹拌して薬液を調製する．	変更なし．
	＜第二工程＞ろ過・充てん工程 “セルロース製のカートリッジフィルター”（孔径0.2μm）にてろ過する．洗浄した100mLのポリエチレン製バッグ（形状・規格：別紙１の別添図面及び容器の規格及び試験方法に適合）に102.0～107.0mLを充てんし，洗浄したブチルゴム製の栓体（規格：日局一般試験法輸液用ゴム栓試験法に適合）を熔着し，密封する【工程管理２】．	＜第二工程＞ろ過・充てん工程 “セルロース製のカートリッジフィルター”（孔径0.2μm）にてろ過する．洗浄した100mLのポリエチレン製バッグ（形状・規格：別紙１の別添図面及び容器の規格及び試験方法に適合）に102.0～107.0mLを充てんし，洗浄したブチルゴム製の栓体（規格：日局一般試験法輸液用ゴム栓試験法に適合）を熔着し，密封する【工程管理２】．	変更なし．
	＜第三工程＞滅菌工程 充てんしたポリエチレン製バッグ最大『××本』を，オートクレーブにて品温121℃，20分を担保するよう“××～××℃，×～×分間”の設定で最終滅菌を行う【工程管理３】．	＜第三工程＞滅菌工程 充てんしたポリエチレン製バッグ最大『××本』を，オートクレーブにて品温121℃，20分を担保するよう“××～××℃，×～×分間”の設定で最終滅菌を行う【工程管理３】．	変更なし．
	＜第四工程＞キット化工程 滅菌済みのポリプロピレン製バッグにハーフキット用のカプセル部（規格：別紙４のカプセル部の規格及び試験方法に適合）を熔着する．	＜第四工程＞キット化工程 滅菌済みのポリプロピレン製バッグにハーフキット用のカプセル部（規格：別紙３のカプセル部の規格及び試験方法に適合）を熔着する．	別紙番号以外は変更なし．
	（省略：以下、変更事例3-2①の100mLポリエチレン製バッグの記載例と同じ）	（省略：以下、変更事例3-2①の100mLポリエチレン製バッグの記載例と同じ）	
	連番：■■■ 製造所の名称：総合機構　霞が関工場 生理食塩液キット「キコウ」（200mLポリエチレン製バッグ）の製造方法 製造工程の範囲：溶解・定容，ろ過・充てん，滅菌，キット化，表示・包装，試験・保管 重要工程 ＜第一工程＞溶解・定容工程 ＜第二工程＞ろ過・充てん工程 ＜第三工程＞滅菌工程 ＜第一工程＞溶解・定容工程 タンクに注射用水『×L』を加え，塩化ナトリウム『○kg』を加え，溶解するまで撹拌する【工程管理１】．『△L』となるよう注射用水適量を加えて，『5分間』撹拌して薬液を調製する．	（削除）	200mL 容量の製造中止に伴う記載の削除

変更箇所	旧	新	備考
製造方法	＜第一工程＞溶解・定容工程 タンクに注射用水『×L』を加え，塩化ナトリウム『○kg』を加え，溶解するまで撹拌する【工程管理１】．『△L』となるよう注射用水適量を加えて，『5分間』撹拌して薬液を調製する． ＜第二工程＞ろ過・充てん工程 “セルロース製のカートリッジフィルター”（孔径0.2μm）にてろ過する．洗浄した200mLのポリエチレン製バッグ（形状・規格：別紙２の別添図面及び容器の規格及び試験方法に適合）に205.0～210.0mLを充てんし，洗浄したブチルゴム製の栓体（規格：日局一般試験法輸液用ゴム栓試験法に適合）を熔着し，密封する【工程管理２】． ＜第三工程＞滅菌工程 充てんしたポリエチレン製バッグ最大『××本』を，オートクレーブにて品温121℃，20分を担保するよう“××～××℃，×～×分間”の設定で最終滅菌を行う【工程管理３】． ＜第四工程＞キット化工程 滅菌済みのポリプロピレン製バッグにハーフキット用のカプセル部（規格：別紙４のカプセル部の規格及び試験方法に適合）を熔着する． （省略：以下、変更事例3-2①の100mLポリエチレン製バッグの記載例と同じ） 【工程管理１】目視により溶解したことを確認する． 【工程管理２】性状：無色澄明の液 【工程管理３】充てん済みバッグの質量は▽．▽±▽．▽g	（削除）	200mL 容量の製造中止に伴う記載の削除
	連番：■■■ 製造所の名称：総合機構　霞が関工場 生理食塩液キット「キコウ」（500mLポリエチレン製バッグ）の製造方法 製造工程の範囲：溶解・定容，ろ過・充てん，滅菌，キット化，表示・包装，試験・保管 重要工程 ＜第一工程＞溶解・定容工程 ＜第二工程＞ろ過・充てん工程 ＜第三工程＞滅菌工程	連番：■■■ 製造所の名称：総合機構　霞が関工場 生理食塩液キット「キコウ」（500mLポリエチレン製バッグ）の製造方法 製造工程の範囲：溶解・定容，ろ過・充てん，滅菌，キット化，表示・包装，試験・保管 重要工程 ＜第一工程＞溶解・定容工程 ＜第二工程＞ろ過・充てん工程 ＜第三工程＞滅菌工程	変更なし．

変更箇所	旧	新	備考
製造方法	＜第一工程＞溶解・定容工程 タンクに注射用水『×L』を加え，塩化ナトリウム『○kg』を加え，溶解するまで撹拌する【工程管理１】．『△L』となるよう注射用水適量を加えて，『5分間』撹拌して薬液を調製する．	＜第一工程＞溶解・定容工程 タンクに注射用水『×L』を加え，塩化ナトリウム『○kg』を加え，溶解するまで撹拌する【工程管理１】．『△L』となるよう注射用水適量を加えて，『5分間』撹拌して薬液を調製する．	変更なし．
	＜第二工程＞ろ過・充てん工程 “セルロース製のカートリッジフィルター”（孔径0.2μm）にてろ過する．洗浄した500mLのポリエチレン製バッグ（形状・規格：別紙３の別添図面及び容器の規格及び試験方法に適合）に510.0～5150mLを充てんし，洗浄したブチルゴム製の栓体（規格：日局一般試験法輸液用ゴム栓試験法に適合）を熔着し，密封する【工程管理２】． ＜第三工程＞滅菌工程 充てんしたポリエチレン製バッグ最大『××本』を，オートクレーブにて品温121℃，20分を担保するよう“××～××℃，×～×分間”の設定で最終滅菌を行う【工程管理３】． ＜第四工程＞キット化工程 滅菌済みのポリプロピレン製バッグにハーフキット用のカプセル部（規格：別紙４のカプセル部の規格及び試験方法に適合）を熔着する． （省略：以下、変更事例3-2①の100mLポリエチレン製バッグの記載例と同じ） 【工程管理１】目視により溶解したことを確認する． 【工程管理２】性状：無色澄明の液 【工程管理３】充てん済みバッグの質量は■.■±■.■g	＜第二工程＞ろ過・充てん工程 “セルロース製のカートリッジフィルター”（孔径0.2μm）にてろ過する．洗浄した500mLのポリエチレン製バッグ（形状・規格：別紙２の別添図面及び容器の規格及び試験方法に適合）に510.0～5150mLを充てんし，洗浄したブチルゴム製の栓体（規格：日局一般試験法輸液用ゴム栓試験法に適合）を熔着し，密封する【工程管理２】． ＜第三工程＞滅菌工程 充てんしたポリエチレン製バッグ最大『××本』を，オートクレーブにて品温121℃，20分を担保するよう“××～××℃，×～×分間”の設定で最終滅菌を行う【工程管理３】． ＜第四工程＞キット化工程 滅菌済みのポリプロピレン製バッグにハーフキット用のカプセル部（規格：別紙３のカプセル部の規格及び試験方法に適合）を熔着する． （省略：以下、変更事例3-2①の100mLポリエチレン製バッグの記載例と同じ） 【工程管理１】目視により溶解したことを確認する． 【工程管理２】性状：無色澄明の液 【工程管理３】充てん済みバッグの質量は■.■±■.■g	別紙番号以外は変更なし． 変更なし． 別紙番号以外は変更なし． 変更なし．
別添図面	別紙１：100mL ポリエチレン製バッグの形状，規格及び試験方法 形状  	別紙１：100mL ポリエチレン製バッグの形状，規格及び試験方法 形状  	変更なし．

変更箇所	旧	新	備考
別添図面	100mL ポリエチレン製バッグの規格及び試験方法 本容器はポリエチレン製の容器であり，次の規格に適合する． （1）（以下，省略）	100mL ポリエチレン製バッグの規格及び試験方法 本容器はポリエチレン製の容器であり，次の規格に適合する． （1）（以下，省略）	変更なし．
	別紙２：200mL ポリエチレン製バッグの形状，規格及び試験方法 形状  200mL ポリエチレン製バッグの規格及び試験方法 本容器はポリエチレン製の容器であり，次の規格に適合する． （1）（以下，省略）	（削除）	200mL 容量の製造中止に伴う記載の削除
	別紙３：500mL ポリエチレン製バッグの形状，規格及び試験方法 形状  500mL ポリエチレン製バッグの規格及び試験方法 本容器はポリエチレン製の容器であり，次の規格に適合する． （1）（以下，省略）	別紙２：500mL ポリエチレン製ボトルの形状，規格及び試験方法 形状  500mL ポリエチレン製バッグの規格及び試験方法 本容器はポリエチレン製の容器であり，次の規格に適合する． （1）（以下，省略）	別紙番号以外は変更なし．

変更箇所	旧	新	備考
別添図面	別紙4：カプセル部の規格及び試験方法 （省略）	別紙3：カプセル部の規格及び試験方法 （省略）	別紙番号以外は変更なし.

（省略）の部分の製造方法、規格及び試験方法は同一とする。

変更理由

複数容量（100mL、200mL 及び 500mL）が同一の承認書に記載されているが、このうち1容量（200mL）製剤の製造を中止する。

製造方法欄に記載している 200mL ポリエチレン製バッグを削除することになるが、100mL ポリエチレン製バッグにより代替可能であり、使用上の問題（用法及び用量）をきたさない。

また、200mL ポリエチレン製バッグに関する「成分及び分量又は本質」、「製造方法」、「別添図面」及び「容器の規格及び試験方法」を削除するのみであり、その他の容量の「成分及び分量又は本質」、「製造方法」、「別添図面」及び「容器の規格及び試験方法」やカプセル部の「規格及び試験方法」については、別紙の番号の繰り上げを除き変更はない。