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 |
|------|--|-----------|---------|--|-----------|----------|
| 対分及び | 成分及び分量又は本質 | | 成分及び | が分量又は本質 | | 変更なし. |
| 分量又は | 1 製剤単位 100mL | * | 1 製剤単 | 单位 100mL | | |
| 本質 | • | | | | | |
| | 有効成分 | | 有効成分 | | | |
| | 日局 塩化ナトリウム | 0.9 g | 日局 | 塩化ナトリウム | 0.9 g | |
| | 溶剤 | | 溶剤 | | | |
| | 日局 注射用水 | 適量 | 日局 | 注射用水 | 適量 | |
| | 1製剤単位は1袋 | | 1製剤単 | 1位は1袋 | | |
| | 成分及び分量又は本質 | | | | | 200mL 容量 |
| | 1 製剤単位 200mL | | | | | の製造中止 |
| | | | | | | に伴う記載 |
| | 有効成分 | | | | | の削除 |
| | 日局 塩化ナトリウム | 1.8 g | | (削除) | | |
| | 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 | | 変更なし. |
| | 成分及び分量又は本質 | | l | 単位 500mL | | |
| | 1 製剤単位 500mL | | 1 20/13 | 4 12 000 | | |
| | 有効成分 | | 有効成 | 分 | | |
| | 日局塩化ナトリウム | 4.5 g | 日局 | 塩化ナトリウム | 4.5 g | |
| | 溶剤 | | 溶剤 | | | |
| | 日局 注射用水 | 適量 | 日局 | 注射用水 | 適量 | |
| | 1 製剤単位は 1 袋 | | 1製剤 | 単位は1袋 | | |
| | The state of the s | | · a釆・ | ΔΔΔ | | 変更なし. |
| 製造方法 | 連番:△△△ 製造所の名称:総合機構 霞が関 | 工提 | | □□□ fの名称:総合機構 [[| 質が関工場 | |
| | 製造所の名称:総合機構 腹が関 | 1_700 | 100 | 1 - 2 - 14 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - | | |
| | 生理食塩液キット「キコウ」 (10 | 0mLポリエ | 生理食 | ξ塩液キット「キコウ」 | (100mLポリエ | |
| | チレン製バッグ)の製造方法 | ····2 · · | | /製バッグ) の製造方法 | | |
| | ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,, | | | | | |
| | 製造工程の範囲:溶解・定容,ろれ | 畳・充てん, | | こ程の範囲 : 溶解・定容 | | |
| ı | 滅菌、キット化、表示・包装、試 | | 滅菌, | キット化,表示・包装 | 装, 試験・保管 | |
| | 重要工程 | | 重要 | L程 | | |
| | <第一工程>溶解・定容工程 | | | - 工程 > 溶解・定容工 | | |
| | <第二工程>ろ過・充てん工程 | | | 工程>ろ過・充てん | 工程 | |
| | <第三工程>滅菌工程 | | <第 | 三工程>滅菌工程 | | |
| | | | | | | |

| 亦更姓式 | В | 新 | 備考 |
|-----------|--|-----------------------------|----------|
| 変更箇所 製造方法 | <第一工程>溶解・定容工程 | <第一工程>溶解・定容工程 | 変更なし. |
| 表逗刀伍 | タンクに注射用水『×L』を加え、塩化ナト | タンクに注射用水『×L』を加え、塩化ナト | |
| | リウム『Okg』を加え、溶解するまで撹拌す | リウム『Okg』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 | る【工程管理1】. 『△L』となるよう注射 | |
| | 日本海量を加えて、『5分間』撹拌して薬液 | 用水適量を加えて、『5分間』撹拌して薬液 | |
| | 一 | を調製する。 | |
| | を が 表りる・ | : | |
| | <第二工程>ろ過・充てん工程 | <第二工程>ろ過・充てん工程 | 変更なし. |
| | "セルロース製のカートリッジフィルタ | "セルロース製のカートリッジフィルタ | |
| | ー" (孔径0.2 μm) にてろ過する. 洗浄した | -" (孔径0.2 μm) 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: | 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 | 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, | 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 | 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 | 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】 | し、密封する【工程管理2】. | |
| , | O, mri / O [| | |
| | <第三工程>滅菌工程 | <第三工程>滅菌工程 | 変更なし. |
| | 充てんしたポリエチレン製バッグ最大『×× | 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 | 本』を、オートクレーブにて品温121℃,20 | |
| | 分を担保するよう "××~××℃, ×~×分 | 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】. | 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 | <第四工程>キット化工程 | 別紙番号以 |
| : | 滅菌済みのポリプロピレン製バッグにハー | 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 | フキット用のカプセル部(規格:別紙3のカ | L. |
| | プセル部の規格及び試験方法に適合)を熔着 | プセル部の規格及び試験方法に適合)を熔着 | |
| | する. | する. | |
| | The second secon | | |
| | (省略:以下、変更事例3-2①の100mLポリ | (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) | エチレン製バッグの記載例と同じ) | |
| | 連番: 胃胃胃 | | 200mL 容量 |
| | 製造所の名称:総合機構 霞が関工場 | | の製造中止 |
| | 11-male + 1 [1- 1- 1- (000 1-181) - | | に伴う記載 |
| | 生理食塩液キット「キコウ」(200mLポリエ | | の削除 |
| | 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 | · | |
| | (灰色, 气之下已, 衣// Cax, invo.)(1) | | |
| | 重要工程 | | |
| | <第一工程>溶解・定容工程 | (削除) | 1 |
| | <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. | | |
| | , | | |

| 亦百竺記 | IB I | 新 | 備考 |
|--------------|--|---|----------|
| 変更箇所 製造方法 | <第一工程>溶解・定容工程 | | 200mL 容量 |
| 袋垣 方佐 | タンクに注射用水『×L』を加え、塩化ナト | | の製造中止 |
| | リウム『Okg』を加え、溶解するまで撹拌す | | に伴う記載 |
| | る【工程管理1】. 『△L』となるよう注射 | 1 | の削除 |
| | 用水適量を加えて、『5分間』撹拌して薬液 | | |
| | | | |
| | を調製する. | | |
| | 1 (TO TO TO | | |
| | <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 | | |
| | <u>験方法</u> 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 | | 1 |
| | し、密封する【工程管理2】. | | |
| , | | AWARA S | |
| | <第三工程>滅菌工程 | (削除) | |
| | 充てんしたポリエチレン製バッグ最大『×× | l de la companya de | |
| | 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 | | i ' |
| | 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 | | <u> </u> |
| } | 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。 | | |
| | 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 | | |
| | 【工程管理3】充てん済みバッグの質量は▽. | | |
| 1 | , - | | |
| | $\nabla \pm \nabla$. $\nabla \mathbf{g}$ | | |
| | 連番:■■■ | 連番:■■■ | 変更なし. |
| | 製造所の名称:総合機構 霞が関工場 | 製造所の名称:総合機構 霞が関工場 | |
| | 本人也///マンパロリア・ルロリア 12 12 12 12 12 12 12 1 | | |
| | 生理食塩液キット「キコウ」(500mLポリエ | 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 | チレン製バッグ)の製造方法 | |
| | , M. / / / M. M. / / / / / / / / / / / / / / / / / | | 1 |
| | 製造工程の範囲:溶解・定容, ろ過・充てん, | 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 | 滅菌、キット化、表示・包装、試験・保管 | |
| | (外国)、气力下山,水小、巴水,下吸、下口 | | |
| | 重要工程 | 重要工程 | |
| | 全女工任 <第一工程 | <第一工程>溶解・定容工程 | |
| | <第二工程>ろ過・充てん工程 | <第二工程>ろ過・充てん工程 | |
| | <第三工程>が関することには <第三工程>滅菌工程 | <第三工程>滅菌工程 | |
| | 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 | | |
| | | | |

| 変更箇所 | 旧 | 新 | 備考 |
|------|------------------------------------|---|------------|
| 製造方法 | <第一工程>溶解・定容工程 | <第一工程>溶解・定容工程 | 変更なし. |
| | タンクに注射用水『×L』を加え、塩化ナト | 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 | リウム『Okg』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 | 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 | 用水適量を加えて、『5分間』撹拌して薬液 | ļ |
| | を調製する. | を調製する. | |
| | <第二工程>ろ過・充てん工程 | <第二工程>ろ過・充てん工程 | 別紙番号以 |
| | "セルロース製のカートリッジフィルタ | "セルロース製のカートリッジフィルタ | 外は変更な |
| | -" (孔径0.2μm) にてろ過する. 洗浄した | -" (孔径0.2μm) にてろ過する. 洗浄した | L. |
| | 500mLのポリエチレン製バッグ (形状・規格: | 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 | 別紙2の別添図面及び容器の規格及び試験 | |
| | <u>方法</u> に適合) に510.0~5150mLを充てんし, | <u>方法</u> 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 | 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 | 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】 | し、密封する【工程管理2】 | ' ! |
| | <第三工程>滅菌工程 | <第三工程>滅菌工程 | 変更なし. |
| | 充てんしたポリエチレン製バッグ最大『×× | 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 | 本』を、オートクレーブにて品温121℃,20 | |
| | 分を担保するよう "××~××℃, ×~×分 | 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】. | 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 | <第四工程>キット化工程 | 別紙番号以 |
| | 太東四工住フィットに工住 滅菌済みのポリプロピレン製バッグにハー | 滅菌済みのポリプロピレン製バッグにハー | 外は変更な |
| | フキット用のカプセル部(規格:別紙4のカ | フキット用のカプセル部(規格:別紙3の力 | L. |
| | プセル部の規格及び試験方法に適合)を熔着 | プセル部の規格及び試験方法に適合)を熔着 | |
| | する. | する. | |
| | (省略:以下、変更事例 3-2①の 100mLポリ | (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) | 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 | 変更なし. |
| | 【工程管理1】目視により溶解したことを確 | | 夏文/4 0. |
| | 認する. 【工程管理 2 】性状:無色澄明の液 | 『 | |
| | 【工程管理2】性状:無色色明の成 | 【工程管理3】充てん済みバッグの質量は■. | |
| | 量土量、■g | ■ ± ■ . ■ g | |
| | | Bill S POT | 変更なし. |
| 別添図面 | 別紙1:100mL ポリエチレン製バッグの形 | 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 | 及文なし. |
| | <u>状,規格及び試験方法</u> 形状 | 形状 | |
| : | 115-10 | | |
| | | \ \-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\-\ | |
| | 1 | | |
| | | | |
| | A mm | A mm | |
| | | | |
| | 1 | | |
| | | | |
| | | | |
| | → B mm | B mm | |

| 変更箇所 | IB | 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 | 100mL ポリエチレン製バッグの規格及び試 験方法 | 変更なし. |
| | 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. | 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) | (1)(以下,省略) | |
| | 別紙2:200mL ポリエチレン製バッグの形 大、規格及び試験方法 形状 | • | 200mL 容量の製造中止に伴う記載の削除 |
| | Cmm D mm | <u>(削除)</u> | |
| | 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) | | |
| | 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 | 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 | 別紙番号以外は変更なし、 |
| | F mm - 500mL ポリエチレン製バッグの規格及び試験方法 | F mm - 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. | 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) | (1) (以下,省略) | |

| 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 | 別紙3:カプセル部の規格及び試験方法 | 別紙番号以 |
| | | (省略) | 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。