

事務連絡
令和2年6月30日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

並行検定の取扱いに関するQ&A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。）の申請における自家試験と並行して行う国家検定（以下「並行検定」という。）の取扱いについては、令和2年6月30日付け薬生審査発0630第1号・薬生監麻発0630第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知で示しているところである。今般、「並行検定の取扱いに関するQ&Aについて」を別紙のとおりとりまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者等に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。



並行検定の取扱いに関するQ&Aについて

Q1： 並行検定の対象製剤の指定理由如何。

A1： 並行検定については、製造から出荷までの期間を短縮することで、市場流通や使用可能期間の確保に資するものであり、ワクチンの安定供給を促進するために試行的に導入を行ったものである。

上記の趣旨を踏まえ、検定試験に動物を対象とする試験を含む製剤を中心に、製造から出荷に至るまでの期間が比較的長期間となる製剤を対象製剤としている。

Q2： 対象製剤の拡大の見込み如何。

A2： 対象製剤における並行検定の実施状況（国立感染症研究所内の業務量の変化等を含む。）等を踏まえ、対象範囲の拡大について検討を行っていく予定である。

Q3： 対象製剤は、必ず、並行検定申請を行わなければならないのか。

A3： 必ずしも並行検定申請を行う必要はなく、当該製品の安定供給を行う必要がある場合に申請するなど、事業者の判断に応じて活用することとして差し支えない。

Q4： 対象製剤のうち、自家試験で不適合が多い製品の並行検定申請を行うことは可能か。

A4： 自家試験で不適合が多い製品の並行検定申請は、国立感染症研究所の業務量等に影響を与えるおそれがあることから、安定供給に支障のない範囲において、通常通り自家試験を終えてから申請することが望ましい。

なお、並行検定の申請中に自家試験の結果が不適合となった場合には、速やかに検定申請を取り下げること。この場合、検定申請手数料は返還されない。

Q5： 一部の自家試験が未実施の段階で並行検定申請を行うことは可能か。

A5： 原則として、並行検定申請時には、全ての自家試験を開始していることが望ましい。申請時に結果未了の自家試験が多い場合については、申請後の煩雑な書類の差し替え等を避けるため、比較的短時間で終わらせる試験（物理化学的な試験等）を終了させてから並行検定申請を行うこと。なお、出検時に自家試験を開始することが困難な場合については、

個別に国立感染症研究所と相談すること。

Q6： 「修正されたSLP及び自家試験成績書（以下「試験成績書等」という。）の提出予定日」はどのように記載すべきか。

A6： 試験成績書等の提出予定日については、原則として標準的事務処理期間の最終日から20日間（試験成績書等差し替え後の国立感染症研究所での処理期間を勘案した期間）を差し引いた日より前の日付を記載すること。

Q7： 申請時において実施中の試験が複数ある場合、試験成績書等の提出をまとめて行う必要はあるか。

A7： 試験成績書等の提出は、原則としてまとめて行うこと。なお、まとめて提出することが困難な場合には、個別に国立感染症研究所と調整すること。

Q8： 並行検定における標準的事務処理期間や手数料に変更はないか。

A8： 現時点では変更を行う具体的な予定はないが、今後の運用の中で事務処理期間や手数料への影響等が生じた場合、変更等を行う可能性がある。なお、申請後の書類の差替えが通常より多いなど、国立感染症研究所における検定業務量が増加する申請については、必ずしも標準的事務処理期間内で審査が完了しない場合があることに留意すること。

Q9： 供給不安等の理由から、従前と同様、対象製剤以外の製剤について並行検定申請をすることは可能か。

A9： 可能である。