

## 一部変更と軽微変更の典型例（日本）

| 変更点     | 一部変更承認申請   | 軽微変更届出  |
|---------|--|---|
| 処方の変更   | <ul style="list-style-type: none"> <li>添加剤の配合量変更（右記を除く）</li> <li>添加剤の追加／削除</li> </ul>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>配合量が0.1%以下の色素、香料などの配合量変更</li> </ul>  |
| 製造所等の変更 | <ul style="list-style-type: none"> <li>原薬・製剤製造所の追加／変更</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>製造所の削除</li> <li>製剤保管場所、外部試験機関の追加／変更</li> <li>経由する製造所の順番等の変更</li> </ul>                         |
| 製造方法の変更 | <ul style="list-style-type: none"> <li>管理上重要な工程パラメータの変更（滅菌条件など）</li> <li>重要な中間体管理の変更</li> <li>一般的な注射剤の一次包装の変更</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>その他の工程パラメータの変更（製造スケールなど）</li> <li>工程内管理の厳格化</li> <li>一般的な固形製剤（錠剤など）の包装材料の、通知範囲内での変更</li> </ul> |
| 有効期間の変更 | <ul style="list-style-type: none"> <li>コミットメントに基づかない有効期間の延長</li> <li>規格逸脱に伴う有効期間短縮</li> </ul>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>コミットメントに基づく有効期間の延長</li> </ul>  |
| 規格試験の変更 | <ul style="list-style-type: none"> <li>規格値、試験方法に関する主要な変更</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>規格値を狭める変更</li> <li>日局等の国内公定書の改正に伴う変更</li> </ul>  |