

事務連絡
令和7年4月1日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

指定製剤に係る製造方法等の一部変更承認後の製品切替え時期に
関する質疑応答集（Q&A）について

「製造方法等の一部変更に係る承認後の製品切替え時期について」（令和6年9月17日医薬審発0917第1号、医薬監麻発0917第1号厚生労働省医薬局 医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「通知」という。）の発出に伴い、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）第197条第2項第1号に基づき、厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品に関連する質疑応答集を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管内関係事業者に対し周知方ご配慮願います。

なお、本事務連絡の発出に伴い、「指定製剤に係る承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成30年3月19日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）は廃止します。

Q 1

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）第 43 条第 1 項の規定に基づく検定（以下「検定」という。）を実施している間に製造方法、規格及び試験方法（別紙規格を含む。）、成分及び分量又は本質又は貯蔵方法及び有効期間（以下「製造方法等」という。）の一部変更の承認を取得した場合であって、通知の記 1 により当該変更前の製造方法等による製品を出荷しているときにおいては、一部変更前の承認内容で検定が継続され、変更前の承認内容に合致した製品を出荷することは可能か。

A 1

検定を実施中に、通知を適用して一部変更の承認を取得した場合、変更前の承認内容に合致した製品が消尽するまでの間（以下「製品切替え期間」という。）は、検定が継続され、変更前の承認内容に合致した製品を出荷することは可能である。

Q 2

製品切替え期間において、製造・試験記録等要約書の様式を変更することは可能か。

A 2

可能である。

ただし、製造・試験記録等要約書の様式の変更内容については、検定機関と十分協議し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請を行うこと。

Q 3

製品切替え期間中に変更前の製造・試験記録等要約書の様式を用いて、変更前の承認内容に合致した製品の検定を申請することは可能か。その場合、検定の申請書に添える承認書の写しは変更前の承認書の写しでよいか。

A 3

製品切替え期間中に、変更前の製造・試験記録等要約書の様式を用いて、変更前の承認内容に合致した製品の検定を申請することは可能である。また、この場合、検定の申請書には変更前の承認書の写しを添えること。なお、可能な限り変更前の承認内容に合致した製品から検定の申請を行うこと。

ただし、これらの検定の申請に際しては、変更前の製造・試験記録等要約書の様式を用いた申請である旨を検定申請書及び製造・試験記録等要約書の様式の特記事項欄

に記載すること。加えて、変更前の承認内容に合致した製品の最後の検定の申請に際しては、変更前の製造・試験記録等要約書の様式を用いた最後の申請である旨を検定申請書及び製造・試験記録等要約書の様式の特記事項欄に記載すること。

Q 4

製品切替え期間中に、変更後の製造・試験記録等要約書の様式を用いて変更後の承認内容に合致した製品の検定を申請することは可能か。その場合、検定の申請書に添える承認書の写しは変更後の承認書の写しでよいか。

A 4

製品切替え期間中に、変更後の製造・試験記録等要約書の様式を用いて変更後の承認内容に合致した製品の検定を申請することは差し支えない。また、この場合、検定の申請書には変更後の承認書の写しを添えること。

ただし、検定の申請に際しては、変更後の製造・試験記録等要約書の様式を用いた申請である旨を検定申請書及び製造・試験記録等要約書の様式の特記事項欄に記載すること。