

事 務 連 絡  
平成 27 年 7 月 13 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定及びその記載方法について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛てに通知しましたので、お知らせいたします。





薬食審査発 0713 第1号  
薬食監麻発 0713 第1号  
平成 27 年 7 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
（公 印 省 略）

承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定及びその記載方法について

医薬品等の製造販売承認申請書に記載する事項については、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」（平成 17 年 2 月 10 日付け薬食審査発第 0210001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）等において示しているところであるが、今般、「製造方法」欄等の承認事項一部変更（以下「一変」という。）後に一定期間、変更前の製品の出荷を可能とするための一変承認申請（以下「製品切替え時期設定一変」という。）を行う場合の取扱いについて、下記のように定めたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

記

1. 本取扱いの適用範囲は、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）とする。
2. 製品切替え時期設定一変において、一変承認後も一定期間、一変承認前の承認内容の製品の出荷を可能としたい場合には、当該申請書において、該当する大項目の欄の最後に以下の事項を記載すること。

「本一部変更承認申請に係る製品の出荷は、平成〇年×月△日から開始する。それまでの間は変更前の製品を出荷する。」

3. 製品切替え時期設定一変の承認後の製品切替え時期については、原則として、製品切替え時期設定一変の承認後、6 か月を超えないこと。
4. 上記 2 の記載事項を削除する場合には、製品の出荷年月日以降に軽微変更届出により削除すること。