

医薬薬審発 1003 第 1 号
令和 7 年 10 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る
変更計画の確認申請等の取扱いについて

承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下「変更計画」という。一般的に PACMP（Post Approval Change Management Protocol）とも呼称される。）を用いた承認事項の変更制度については、「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いについて」（令和 3 年 6 月 16 日付け薬生薬審発 0616 第 14 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）（以下「PACMP 通知」という。）においてその取扱いを示してきたところです。

今般、インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの製造に用いる製造株・抗原株について変更が必要となる場合の変更計画（以下「株変更 PACMP」という。）を用いた承認事項の変更に係る取扱いについて、以下のとおり整理しましたので、貴職におかれては内容をご了知の上、管内企業等への周知に遺漏のないよう、ご留意願います。

記

第 1 インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る変更計画を用いた承認事項の変更制度の趣旨

季節性のインフルエンザワクチン（国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所が交付する株以外の株を用いて製造されるもの）及び新型コロナウイルスワクチンについては、毎年度春頃に、製造に用いる製造株・抗原株が世界保健機関（WHO）又は厚生労働省により推奨・選定され、変更が必要とされた場合は当該年度の秋頃までに薬事上の変更手続きを完了する必要がある。このような繰返しの株変更が求められるワクチンにおいて、合理的で予見性の高い薬事手続きを可能とする観点から、既存の PACMP 制度を利用する場合の取扱いを整理したものである。

第2 本通知の適用範囲

本通知で取り扱う株変更 PACMP は、PACMP 通知の第2に規定する適用範囲に含まれる変更であって、「国立感染症研究所が交付する株以外の株を用いて製造されるインフルエンザワクチンの取扱い等について（通知）」（令和6年1月31日付け医薬薬審発0131第1号・医薬監麻発0131第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知。以下「インフルエンザ株変更一変通知」という。）又は「新型コロナウイルスワクチンの株の変更に係る取扱い等について（通知）」（令和6年5月23日付け医薬薬審発0523第1号・医薬監麻発0523第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知。以下「コロナ株変更一変通知」という。）の対象となる変更に係る変更計画とする。

第3 医薬品等変更計画確認申請書の記載事項等について

PACMP 通知の第3の規定に従って対応すること。ただし、同通知の第3の2（2）②に規定する変更計画については、以下の内容を含めることで差し支えない。

- 提案する変更に関する説明
- インフルエンザ株変更一変通知の（4）又はコロナ株変更一変通知の（6）に掲げる資料作成に必要な評価の計画
- その他、変更計画を説明するための資料

第4 変更計画を変更する際の取扱い

PACMP 通知の第4の規定に従って対応するほか、変更計画の確認が完了した後、医薬品製造販売承認事項一部変更承認がなされ、当該変更内容を変更計画に反映させようとするときは、医薬品変更計画確認事項軽微変更届出により対応することで差し支えないこととする。

第5 変更計画に従った変更を行う場合の取扱いについて

PACMP 通知の第5の規定に従って対応すること。

ただし、同通知の第5の1（1）について、変更計画に従った変更に係る届出を行う時に届書に添付すべき資料の提出が困難な場合には、事前に資料の提出時期について PMDA と相談すること。

以上