

事務連絡
平成30年3月19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・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

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

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(以下「指定製剤」という。)に係る承認事項一部変更(以下「一変」という。)承認後も一定期間、一変承認前の承認内容の製品(以下「承認前の製品」という。)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関する留意点について、今般、「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)」を別添のとおりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知願います。



Q 1

変更前の製品について、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）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品切替え時期設定一変の承認を取得した場合、一変前の承認内容で検定が継続され、変更前の製品を出荷することは可能か。

A 1

製品切替え時期設定期間中は、検定が継続され、変更前の製品を出荷することは可能である。

Q 2

製品切替え時期設定期間において、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及び変更の適用時期については、国立感染症研究所と十分協議し、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

製品切替え時期設定期間中に製造・試験記録等要約書の様式を変更した後、変更前の製造・試験記録等要約書の様式を用いて、変更前の製品の検定を申請することは可能か。

また、製造・試験記録等要約書の様式が変更された時点で、変更前の製造・試験記録等要約書の様式で検定を申請していた変更前の製品は検定が継続されるか。

A 3

製品切替え時期設定期間中に製造・試験記録等要約書の様式を変更する場合、国立感染症研究所が製造・試験記録等要約書の様式の変更の通知に合わせて、変更後の製造・試験記録等要約書の様式が適用される開始年月日を通知する。

変更後の製造・試験記録等要約書の様式が適用される開始年月日以前であれば、変更前の製造・試験記録等要約書の様式を用いて、変更前の製品の検定を申請することは可能である。

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。

また、製造・試験記録等要約書の様式を変更した時点で、変更前の製造・試験記録等要約書の様式を用いて既に検定を申請していた変更前の製品の検定は、変更後の製造・試験記録等要約書の様式が適用される開始年月日以降においても継続される。

Q 4

製品切替え時期設定期間中に、変更後の製造・試験記録等要約書の様式を用いて一変承認後の承認書に基づき製造された製品（以下「変更後の製品」という。）の検定を申請することは可能か。

A 4

変更後の製造・試験記録等要約書の様式の適用開始年月日以降に検定を申請する製品であれば、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製品の検定を申請することは差し支えない。

ただし、検定申請に際しては、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。