

医薬薬審発 0917 第 1 号
医薬監麻発 0917 第 1 号
令和 6 年 9 月 17 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 ）

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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

医薬品等の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は、従来、「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」（平成 27 年 7 月 13 日薬食審査発 0713 第 1 号、薬食監麻発 0713 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「旧通知」という。）において、承認後に一定期間、変更前の製品の出荷を可能とするために切替え時期を設定する取扱いを示してきたところです。

今般、医薬品等の製造の国際化の進展を踏まえつつ、安定供給の確保等の観点から、製造方法等の一部変更に係る承認後の製品切替え時期の取扱いについて、下記のとおり定めましたので、御了知いただくとともに、貴管内関係事業者宛に周知方よろしくお願いします。また、本通知の写しについて、別記の関係団体等宛てに事務連絡するので、念のため申し添えます。

なお、本通知の適用に伴い、旧通知は廃止します。

記

- 1 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、要指導医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の製造方法、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。）の一部変更については、その申請に対する承認後であっても、当該変更前の製造方法等による製品を出荷することができる。その場合、申請書の該当する大項目の欄の最後に「なお、本一部変更承認後も、変更前の承認内容に合致した製品が消尽するまでの間は、承認前の承認内容の製品を出荷する。」等の記載をすること。

- 2 変更前の承認内容に合致した製品が消尽するまでの間とは、原則として、次のいずれかの時点の遅い方までに限るものとする。それ以降に、他国での薬事手続きが遅延した場合等、合理的な理由により変更前の製造方法等による製品の出荷を行う必要がある場合には事前に医薬品審査管理課に相談すること。
 - ① 一部変更の承認前に、変更前の製造方法等により製造又は製造指示された製品が全て出荷された時点
 - ② 一部変更の承認前に、変更前の製造方法等により製造又は製造指示された中間製品（原薬、包装前の小分け製品等）を用いて製造された製品が全て出荷された時点
 - ③ 変更前の製造方法等において用いる測定キット、部材品等であって、一部変更の承認前に購入されたものが使用された製品が全て出荷された時点
- 3 変更前の製造方法等により製品を出荷する場合は、ロットごとに、変更前の製造方法等に基づいたことが明確になるよう記録すること。なお、一部変更の一部のみを適用したものなど、一連の製造方法等としては承認されていない製造方法等による製品については、原則として出荷は認められない。
- 4 品質不良を是正することを目的とした一部変更を行う場合には、変更前の製造方法等による製品の出荷は認められないこと。

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構