

事務連絡  
令和6年9月17日

各都道府県衛生主管部（局） 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

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）の発出に伴い、関連する質疑応答集を下記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。また、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体等宛てに発出するので、念のため申し添えます。

なお、本事務連絡の発出に伴い、「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29年3月31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。

記

問1 添付文書改訂を伴う一部変更を行う場合は、本通知の対象となるか。

（答）

対象となる。「成分及び分量又は本質」、「貯蔵方法及び有効期間」欄等の変更は、添付文書の改訂が必要となる場合があるため、その場合には、製品の切り替え時期を明確に定める必要がある。切り替えに際しては、医療機関等に対して必要な情報提供を行うこと。製品の切替えに伴い、医療現場に当該変更前後の医薬品が存在する場合等、変更前後の添付文書の両方を公表する必要がある場合は、「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和3年2月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）を参照の上、対応すること。

問2 製造方法等の一部変更を行い、変更前の製品が消尽する前に、さらに製造方法等の一部変更を申請することは可能か。

(答)

製造所における製品及び手順書と承認書の関係が複雑化し、適切な製造管理が妨げられないよう、実製造を行わない一部変更を繰り返すことは望ましくない。やむを得ず変更前の製品が消尽する前に、さらに製造方法等の一部変更を行う場合は、製造所における手順書の管理を適切に行い、製品のロットごとの製造方法等が常に明確になるよう適切に記録を行うこと。

問3 一部変更により2つの試験法の変更を行ったが、安定供給のため、そのうち1つのみを変更した内容により試験を行って出荷する必要があるが、可能か。

(答)

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。安定供給の観点で必要がある場合など、やむを得ない場合には、品質への影響がないことが明確であれば認められる場合もあることから、事前に医薬品審査管理課に相談すること。

問4 原薬等登録原簿の内容の変更に係る一部変更については、本通知の対象となるか。

(答)

なる。

問5 変更前の製造方法等により製造したワクチン・血液製剤について、検定を受けることは可能か。

(答)

可能である。検定を受ける際、ロットごとに適用した具体的な製造方法等を提出すること。

なお、製品の品質の検討のため、市場流通品を収去し、国等で試験を行う場合があるため、国等からロットごとに適用した具体的な製造方法等の提出を求められた際には、速やかに提出すること。

問6 通知の取扱いを受けるための承認申請書の記載は具体的にどのようにすればよいか。

(答)

変更する全ての大項目ごとに次の例に従って記載すること。なお、製品の消

尽後は、一部変更又は軽微変更届出の機会に当該記載を削除すること。

「成分及び分量又は本質」の記載例：

【成分及び分量又は本質】

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。

「製造方法」の記載例：

【製造方法】

【連番】：999

【製造所の名称】：備考

【製造方法】

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。

「貯蔵方法及び有効期間」の記載例：

【貯蔵方法及び有効期間】

貯蔵方法：\*\*\*℃

容器：\*\*\*容器

有効期間：\*\*年

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。

「規格及び試験方法」（「別紙規格」も含む）の記載例：

【規格及び試験方法】

【試験名】：備考

【規格及び試験方法】

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。

(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