

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。