

事 務 連 絡

平成 29 年 3 月 31 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

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

承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定の取扱いに関する留意点について、今般、「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。

なお、本事務連絡の発出に伴い、平成 27 年 7 月 13 日付け事務連絡「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)」は廃止します。

1. 製品切替え時期に係る一部変更承認申請について

Q 1

承認事項一部変更（以下「一変」という。）承認後に一定期間、一変承認前の承認内容の製品（以下「変更前の製品」という。）を出荷することは可能か。変更前の製品を出荷することが可能となる場合には、どのような手続きが必要か。

A 1

原則、一変承認後は変更前の製品を出荷することは認められない。

ただし、一変承認後も一定期間、変更前の製品の出荷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。）を行う場合は、一変承認申請書において、該当する大項目の欄の最後に「本一部変更承認申請に係る製品の出荷は、平成〇年×月△日から開始する。それまでの間は変更前の製品を出荷する。」と記載すること。

【製品切替え時期設定一変における一変承認申請書の記載例】

「成分及び分量又は本質」の記載例

【成分及び分量又は本質】

本一部変更承認申請に係る製品の出荷は、平成〇年×月△日から開始する。それまでの間は変更前の製品を出荷する。

「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】

本一部変更承認申請に係る製品の出荷は、平成〇年×月△日から開始する。それまでの間は変更前の製品を出荷する。

「貯蔵方法及び有効期間」の記載例

【貯蔵方法及び有効期間】

容器：***容器

有効期間：**年

本一部変更承認申請に係る製品の出荷は、平成〇年×月△日から開始する。それまでの間は変更前の製品を出荷する。

「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】

本製剤の規格及び試験方法は別に規定するもののほか、日局通則、製剤総則及び一般試験法を準用する。

本一部変更承認申請に係る製品の出荷は、平成○年×月△日から開始する。それまでの間は変更前の製品を出荷する。

Q 2

製品切替え時期設定一変の承認後に承認内容の製品（以下「新製品」という。）を出荷した後は、承認事項として製品切替えに関する記載は不要になると思われる。当該記載の削除には、どのような手続きが必要か。

A 2

当該記載を削除する場合は、新製品への切替え時において、一変承認書の該当する大項目に記載された文言の削除を軽微変更届出により行うこと。

「製品切替えに関する記載の削除」に係る軽微変更届書の記載例

【変更年月日】：平成◇年□月▽日

【変更理由】

平成○年×月△日付一変承認における○○欄の製品切替えに関する記載の削除

Q 3

製品切替え時期を設定する文言を削除する軽微変更届書の変更年月日は、いつの時点とする必要があるか。

A 3

新製品の最初の出荷時又は当該変更を行った時点と解するが、どちらを選択するかは、変更内容に応じて製造販売業者が判断を行うこと。ただし、変更後に承認書の内容と異なるものが出荷されることがないように、適切に対応すること。

Q 4

「製品の出荷は、平成○年×月△日から開始する」とは何を意味するのか。

A 4

記載をする年月日は、変更前の製品の最終出荷の期限を示すものでもある。なお、製品切替え時期設定一変に伴う製品の切替えに際しては、変更前の製品と新製品が同日に出荷されることがないように、適切に対応すること。

Q 5

製品切替え時期設定一変における出荷年月日は変更可能か。

A 5

製品切替え時期設定一変中に、あらかじめ設定した出荷年月日の変更が必要になった場合には、承認審査の過程でその必要性を説明した上で、承認申請書の差換え時に出荷年月日を変更しても差し支えない。

Q 6

製品切替え時期の目安はどのくらいの期間か。

A 6

原則、製品切替え時期設定一変の承認後 6 か月（以下、この期間を「製品切替え時期設定期間」という。）を目安とする。6 か月を超える設定が必要な場合は、承認審査の中で、その必要性を説明した上で、承認申請書の差換え時に出荷年月日を変更すること。

2. 適用範囲と対象範囲について

Q 7

製品切替え時期設定一変を行うことが出来る適用と対象はどの範囲か。

A 7

製品切替え時期設定一変を行うことが出来る適用範囲は、既承認の医療用医薬品（検定品を含む。なお、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とする。製品切替え時期設定一変を行うことが出来る対象範囲とする大項目は、「成分及び分量又は本質」、「別紙規格」、「製造方法」、「貯蔵方法及び有効期

間」、並びに「規格及び試験方法」欄とし、速やかな変更が求められる「効能又は効果」の変更、並びに「用法及び用量」の変更に伴う一変は対象範囲外とする。

また、安全対策が必要になる変更、品質上の対策が必要となる変更に伴う一変も対象範囲外とする。

3. 製品切替え時期設定一変中の一変承認申請等について

Q 8

製品切替え時期設定一変中に、当該大項目における一変承認申請又は軽微変更届出を行うことは可能か。

A 8

製品切替え時期設定一変中に、当該大項目における一変承認申請又は軽微変更届出を行うことは、原則認められない。生産計画等の調整に十分留意し、対応すること。

ただし、変更管理が適正になされた場合であって、従前より軽微変更届出の対象とされる変更のうち、以下の変更については、製品切替え時期設定一変中に、当該大項目における軽微変更届出を行うことは可能とする。

- 製造所（試験検査に係る施設を含む）の名称のみの変更
- 試験検査に係る施設の追加・変更
- 包装・表示・保管のみに係る施設の追加・変更
- 製造業許可／外国製造業者認定の廃止

なお、上記の軽微変更届出を行う際は、製品切替え時期設定一変の審査担当者に必ず連絡すること。

Q 9

製品切替え時期設定期間中に、当該大項目における一変承認申請又は軽微変更届出を行うことは可能か。

A 9

製品切替え時期設定期間中に、当該大項目における一変承認申請又は軽微変更届出を行うことは、原則認められない。生産計画等の調整に十分留意し、対応すること。

Q 1 0

製品切替え時期設定一変中に日局等の公定書改正が行われた場合、日局等に適合させるための一変承認申請又は軽微変更届出を行うことは可能か。

A 1 0

製品切替え時期設定一変中及び製品切替え時期設定期間中に当該大項目における一変承認申請又は軽微変更届出を行うことは、原則認められない。したがって、日局原案のパブコメ等の情報収集及び生産計画等の調整に十分留意し、対応すること。

Q 1 1

一変承認申請中に製品切替え時期設定一変を行うことは可能か。

A 1 1

一変承認申請中に、当該大項目における製品切替え時期設定一変を行うことは、原則認められないため、生産計画等の調整に十分留意し、対応すること。

4 その他

Q 1 2

変更事項が複数ある場合、1つの一変承認申請書において複数の製品切替え時期を設定することは可能か。

A 1 2

1つの一変承認申請において、複数の製品切替え時期を設定することは、原則認められない。製品切替え時期を複数設定する必要がある場合は、別の製品切替え時期設定一変の承認申請を行う必要がある。

Q 1 3

製品切替え時期設定一変の承認後に、製品切替え時期設定期間の延長を行うことは可能か。

A 1 3

製品切替え時期設定期間の延長を行うことは、原則認められない。

Q 1 4

製造方法などの変更において、従来どおり併記で対応できるものは、製品切替え時期設定一変を利用することなく、これまでの一変承認申請の考え方で対応が可能か。

A 1 4

従来どおり、製造方法など併記が可能な大項目については、これまでの一変承認申請により対応することで差し支えない。

Q 1 5

製品切替え時期設定一変により処方を変更した場合等、添付文書の記載内容に影響がある場合、改訂後の添付文書の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のウェブサイトへの掲載は、どのタイミングで行えばよいか。

A 1 5

新製品の最初の出荷、又は医療機関への情報提供のタイミングにあわせて、PMDAのウェブサイトへ掲載すること。

Q 1 6

製品切替え時期設定一変の承認後の製品切替え時期設定期間は、原則として、製品切替え時期設定一変の承認後6か月を超えないこととされているが、検定品については検定期間を考慮し、6か月を超えて製品切替え時期を設定することは可能か。

A 1 6

検定品は、検定期間を考慮し、6か月を超えて製品切替え時期を設定することは可能であるが、その際には医薬品審査管理課に相談すること。

Q 1 7

生物学的製剤基準改正を伴う場合であっても、検定品に製品切替え時期設定一変を適用することは可能か。

A 1 7

生物学的製剤基準改正を伴う場合は、検定品に製品切替え時期設定一変を適用できない。生産計画等の調整に十分留意し、対応すること。