

事 務 連 絡
令和 7 年 5 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q & A）について

医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）の承認申請等に関する質疑応答（Q & A）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。

医薬品等の承認申請等に関する質疑応答（Q & A）

Q

「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について（平成 17 年 2 月 10 日付け薬食審査発第 0210001 号）」の別添 1（化学薬品原薬）及び別添 2（化学薬品製剤）の「A. 一般的な注意 1.2 製造場所に関する一部変更承認申請対象事項」において、「② 試験検査に係る施設の変更」又は「③ 包装・表示・保管のみに係る施設の変更」に該当する場合は、「変更管理が適正になされたものにあつては軽微変更届出の対象」とあるが、「② 試験検査に係る施設の変更」及び「③ 包装・表示・保管のみに係る施設の変更」、どちらにも該当する場合においても、変更管理が適正になされたものにあつては同様に軽微変更届出の対象となるか。

A

貴見のとおり。ただし、「変更管理が適正になされた」状態とは、変更後の施設における GMP 調査で GMP 適合（その後も GMP 不適事項が判明していない等この状態が維持されていることが見込まれる場合をいう。）が確認されている状態を指す。なお、「試験検査に係る施設」、「包装・表示・保管のみに係る施設」又は「包装・表示・保管・試験に係る施設」のいずれの変更であっても、これまでに GMP 適合が確認されたことがない施設への変更を行う場合については、変更後の施設への GMP 調査が必要となるため、承認事項一部変更承認申請の対象となることに留意すること。

また、試験検査に係る施設のうち外部試験検査機関については、これに加え、外部委託管理が適正になされた状態であることも求められることに留意すること。

なお、本事務連絡発出時点で承認書（軽微変更届出を含む）に記載されている外部試験機関について、特段の理由により GMP 適合の確認を受けることが困難である場合には、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課に相談すること。