

事 務 連 絡  
令和 7 年 12 月 25 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療機器審査管理課

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認（認証）事項一部変更承認（認証）後の製品切替え時期に関する質疑応答集（Q&A）について

「体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認（認証）事項一部変更承認（認証）後の製品切替え時期について」（令和 7 年 12 月 25 日医薬機審発 1225 第 1 号、医薬監麻発 1225 第 1 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長、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別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係事業者に対し周知方御配慮願います。

また、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬団体連合会、一般社団法人日本臨床検査薬協会、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会、日本製薬工業協会及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会宛て送付することを申し添えます。

なお、本事務連絡の発出に伴い、「体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認（認証）事項一部変更承認（認証）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 30 年 9 月 20 日厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、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。

## 【別添】

### 体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認（認証）事項 一部変更承認（認証）後の製品切替え時期に関する質疑応答集（Q&A）

※本質疑応答集においては、製品切替え時期通知において定義されている略語については、定義せずに用いている場合があることに留意すること

#### Q 1

体外診断用医薬品及び再生医療等製品において、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。

#### A 1

対象となる。体外診断用医薬品の場合、「反応系に関与する成分」、「保管方法及び有効期間」等の変更、再生医療等製品の場合、「形状、構造、成分、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、製造販売業者内で製品の切替えについて適切に管理し、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製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。

#### Q 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承認等申請又は軽微変更届出をすることは可能か。

#### A 2

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又は軽微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又は軽微変更を行う場合は、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（ロットを構成しない製品については製造番号ごと）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。

Q 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。

A 3

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、事前に医療機器審査管理課に相談すること。

Q 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。

A 4

対象となる。

Q 5

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。

A 5

変更する全ての大項目（体外診断用医薬品にあっては該当する項目をいう。）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、次の一部変更承認等申請又は軽微変更届出の機会に当該記載を削除すること。

ただし、「製造販売する品目の製造所」欄はシステム上自由記載できない仕様のため、当該欄における製品切替え時期に関する一変を希望する場合にあっては、「製造方法」欄に記載すること。

（１）体外診断用医薬品の切替え時期に関する一変における一変申請書の記載例

ア．「反応系に関与する成分」の記載例

【反応系に関与する成分】

構成試薬 A

＊＊抗体 ＊＊ $\mu$ g／mL

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。

イ．「製造方法」の記載例

【製造方法】

製造所の名称及び製造工程

〇〇〇工場 設計

△△△工場 充填、保管

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。

ウ．「保管方法及び有効期間」の記載例

【保管方法及び有効期間】

保管方法：＊＊℃

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。

(2) 再生医療等製品の切替え時期に関する一変における一変申請書の記載例

ア．「形状、構造、成分、分量又は本質」の記載例：

【形状、構造、成分、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。

イ．「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。

ウ．「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。

エ.「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。

なお、製品の消尽後は、次の一部変更承認等申請又は軽微変更届出の機会に当該記載を削除すること。

「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】：◇年□月▽日

【変更理由】

○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