

医薬機審発 1225 第 1 号
医薬監麻発 1225 第 1 号
令和 7 年 12 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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

体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認及び認証（以下「承認等」という。）事項一部変更承認等（以下「一変」という。）後の製品切替え時期については、従来、「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及びその記載方法について」（平成 30 年 9 月 20 日付け薬生機審発 0920 第 1 号、薬生監麻発 0920 第 12 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「旧通知」という。）において、一変後に一定期間、変更前の製品の出荷を可能とするために切替え時期を設定する取扱いを示してきたところです。

今般、当該取扱いのこれまでの実施状況を踏まえつつ、安定供給の確保等の観点から、一変後の製品切替え時期の取扱いについて、下記のとおり定めましたので、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。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長、日本製薬工業協会会長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付する

ことを申し添えます。

なお、本通知による取扱いは本通知の発出日以降に提出された一変申請から適用することとします。また、本通知の適用に伴い、旧通知は廃止します。

記

1. 体外診断用医薬品及び再生医療等製品のそれぞれ以下に示す事項（以下「製造方法等」という。）の一部変更については、その申請に対する承認等の後であっても、変更前の承認等内容に合致した製造済みの製品が消尽するまでの間は、当該変更前の製造方法等による製品を出荷することができること。その場合、一変申請書の該当する大項目（体外診断用医薬品にあつては該当する項目）の欄の最後に「なお本一変変更承認（認証）後も、変更前の製品が消尽するまでの間は、変更前の製品を出荷する。」等の記載をすること。

（１）体外診断用医薬品

【対象範囲】

「形状、構造及び原理」、「反応系に関与する成分」、「品目仕様」、「製造方法」及び「保管方法及び有効期間」欄

【対象範囲外】

「名称」、「使用目的」及び「使用方法」欄

（２）再生医療等製品

【対象範囲】

「形状、構造、成分、分量又は本質」、「製造方法」、「規格及び試験方法」及び「貯蔵方法及び有効期間」欄

【対象範囲外】

「名称」、「効能、効果又は性能」及び「用法及び用量又は使用方法」欄

2. 変更前の承認等内容に合致した製品が消尽するまでの間とは、原則として、次のいずれかの時点の遅い方までに限るものとする。それ以降に、やむを得ない事情により変更前の製造方法等による製品の出荷を行う必要がある場合には事前に医療機器審査管理課に相談すること。
 - ① 変更前の製造方法等により一変の前に製造又は製造指示された製品が全て出荷された時点
 - ② 変更前の製造方法等により一変の前に製造又は製造指示された中間製品（原薬、中間体、包装前の小分け製品等）を用いて製造された製品が

全て出荷された時点

- ③ 変更前の製造方法等において用いる検査キット、部材品等であって、一変の前に購入されたものが使用された製品が全て出荷された時点

- 3. 変更前の製造方法等による製品を出荷する場合は、ロットごとに、変更前の製造方法等に基づいたことが明確になるよう記録すること。
- 4. 変更内容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こと。
- 5. 品質不良を是正することを目的とした一部変更を行った場合については、変更前の製造方法等による製品の出荷は認められないこと。