

薬生審査発 0328 第 18 号

薬生監麻発 0328 第 28 号

平成 28 年 3 月 28 日

日本一般用医薬品連合会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長



厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



「承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定及びその記載方法について」  
の一部改正について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知しました  
ので、御了知の上、貴会会員に対し周知方御配慮をお願いします。



薬生審査発 0328 第 17 号

薬生監麻発 0328 第 27 号

平成 28 年 3 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長  
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
(公印省略)

「承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定及びその記載方法について」  
の一部改正について

承認書の「製造方法」欄等の承認事項一部変更後に一定期間、変更前の製品の出荷を可能とするための一変承認申請を行う場合の取扱いについては、「承認事項一部変更承認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 27 年 7 月 13 日付薬食審査発 0713 第 1 号・薬食監麻発 0713 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・同局監視指導・麻薬対策課長通知、以下「製品切替え時期設定一変通知」という。）により示しているところであるが、今般、当該取扱いの適用範囲の見直しを行い、下記のとおり、その一部を改正するので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

#### 記

製品切替え時期設定一変通知中、記 1. を次のとおり改める。

1. 本取扱いの適用範囲は、医療用医薬品（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。