

薬生機審発0920第1号  
薬生監麻発0920第12号  
平成30年9月20日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 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 ）

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

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。）の申請書に記載する事項については、「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成26年11月21日付け薬食機参発1121第16号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）をはじめとした承認等申請関連通知において示しているところですが、今般、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に係る承認等事項一部変更承認等（以下「一変」という。）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申請（以下「製品切替え時期設定一変」という。）を行う場合の取扱いについて、下記のように定めましたので、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としています。

## 記

1. 本取扱いの適用範囲は、体外診断用医薬品及び再生医療等製品とする。
2. 製品切替え時期設定一変において、一変後も一定期間、一変前の承認等内容の製品の出荷を可能としたい場合には、当該申請書において、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）の欄の最後に以下の事項を記載すること。

「本一部変更承認（認証）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。」

3. 製品切替え時期設定一変の承認等後の製品切替え時期については、原則として、製品切替え時期設定一変の承認等後、6か月を超えないこと。
4. 上記2の記載事項を削除する場合には、製品の出荷年月日以降に一変申請又は軽微変更届出により削除すること。