

広島県収受		
第	号	
30.9.26		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

事務連、絡
平成 30 年 9 月 20 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・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

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

「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「製品切替え時期設定一変通知」という。）により、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売承認（認証）事項一部変更承認（認証）後の製品切替え時期設定の取扱いを示したところですが、今般、本件に関する留意点について質疑応答集（Q&A）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。

