

広島県収受	
第	号
- 3. 7. 30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和3年7月30日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

区分適合性調査申請に係る製造工程の区分に関する
質疑応答集（Q&A）について

医薬品及び医薬部外品並びに再生医療等製品の区分適合性調査申請に係る製造工程の区分の取扱いについては、「医薬品及び医薬部外品並びに再生医療等製品に係る区分適合性調査申請における製造工程の区分の考え方について」（令和3年7月13日付け薬生監麻発0713第16号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）によりお示ししているところですが、今般、当該通知に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとまとめたので、貴管下関係業者に対し周知方よろしくお願いいたします。

