

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)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)(その2)
について

医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)、医薬部外品及び化粧品(以下「医薬品等」という。)の規格及び試験方法に係る変更等については、「医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成22年7月26日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)等により示しているところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の、医薬品等の製造販売承認事項の変更に係る軽微な変更でない変更を掲げる規定から、「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」を削除すること(令和3年8月1日施行予定)に伴い、「医薬品の品質管理・製造法管理及び変更管理の新たな手法の評価法に関する研究」(令和2年度AMED医薬品等規制調和・評価研究事業)における検討を踏まえて、別添のとおり、医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関し、新たにQ&Aをとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。

