

広島県収受	
第	号
- 3.12 - 9	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和3年12月9日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いに関する質疑応答集
(Q&A) について」の訂正について

令和3年7月30日付け事務連絡「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」の記載の一部に誤りがございましたので、下記のとおり訂正方よろしくお願いたします。なお、参考として訂正後の同事務連絡別添を添付します。

記

正	誤
Q4： 通知の記の第2に「医薬品等の成分及び分量又は本質（有効成分を除く。）」の変更は変更計画の対象とあるが、有効成分の規格の変更についても対象外か。	Q4： 通知の記の第2に「医薬品等の成分及び分量又は本質（有効成分を除く。）」の変更は変更計画の対象外とあるが、有効成分の規格の変更についても対象外か。

