

事 務 連 絡

令和3年2月1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、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の一部改正に伴う
医薬品等製造販売承認事項一部変更承認書の取扱いについて

令和元年12月4日に公布されました「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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）が令和2年9月1日付で施行されました。

本施行に伴い、同日以降に発行する医薬品等製造販売承認事項一部変更承認書（以下「一変承認書」）の取扱いについて下記のとおりとりまとめましたので、お知らせいたします。

記

1. 令和2年9月1日以降に発行する一変承認書には、当該一部変更に係る承認申請日が令和2年9月1日より前であるか否かを問わず、改正法第1条による改正後の医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第13項を根拠条文として記載すること。
2. 令和2年9月1日以降、本事務連絡の発出時点までに発行された、改正法第1条による改正前の法第14条第9項が根拠条文として記載された一変承認書（当該一部変更にかかる承認申請日が同日前であるものに限る。）については、改正法第1条による改正後の条文が記載されたものとみなすものとする。
3. 今後、改正法第2条が令和3年8月1日に施行される際には、同日以降発行する一変承認書には、当該一部変更に係る承認申請日が令和3年8月1日より前であるか否かを問わず、改正法第1条による改正後の法第14条第15項を根拠条文として記載すること。