

Q 1

変更前の製品について、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）第 43 条第 1 項の規定に基づく検定（以下「検定」という。）を実施している間に製品切替え時期設定一変の承認を取得した場合、一変前の承認内容で検定が継続され、変更前の製品を出荷することは可能か。

A 1

製品切替え時期設定期間中は、検定が継続され、変更前の製品を出荷することは可能である。

Q 2

製品切替え時期設定期間において、製造・試験記録等要約書の様式を変更することは可能か。

A 2

可能である。

ただし、製造・試験記録等要約書の様式の変更内容及び変更の適用時期については、国立感染症研究所と十分協議し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請を行うこと。

Q 3

製品切替え時期設定期間中に製造・試験記録等要約書の様式を変更した後、変更前の製造・試験記録等要約書の様式を用いて、変更前の製品の検定を申請することは可能か。

また、製造・試験記録等要約書の様式が変更された時点で、変更前の製造・試験記録等要約書の様式で検定を申請していた変更前の製品は検定が継続されるか。

A 3

製品切替え時期設定期間中に製造・試験記録等要約書の様式を変更する場合、国立感染症研究所が製造・試験記録等要約書の様式の変更の通知に合わせて、変更後の製造・試験記録等要約書の様式が適用される開始年月日を通知する。

変更後の製造・試験記録等要約書の様式が適用される開始年月日以前であれば、変更前の製造・試験記録等要約書の様式を用いて、変更前の製品の検定を申請することは可能である。

ただし、これらの検定の申請に際しては、変更前の製造・試験記録等要約書の様式を用いた申請である旨を検定申請書及び製造・試験記録等要約書の様式の特記事項欄に記載すること。

また、製造・試験記録等要約書の様式を変更した時点で、変更前の製造・試験記録等要約書の様式を用いて既に検定を申請していた変更前の製品の検定は、変更後の製造・試験記録等要約書の様式が適用される開始年月日以降においても継続される。

Q 4

製品切替え時期設定期間中に、変更後の製造・試験記録等要約書の様式を用いて一変承認後の承認書に基づき製造された製品（以下「変更後の製品」）という。）の検定を申請することは可能か。

A 4

変更後の製造・試験記録等要約書の様式の適用開始年月日以降に検定を申請する製品であれば、変更後の製造・試験記録等要約書の様式を用いて変更後の製品の検定を申請することは差し支えない。

ただし、検定申請に際しては、変更後の製造・試験記録等要約書の様式を用いた申請である旨を検定申請書及び製造・試験記録等要約書の様式の特記事項欄に記載すること。